Performa

Manuel d'utilisation	Avant toute utilisation lire ce document. Kinetec se réserve le droit de toutes modifications techniques.	**FR**
User manual	Before use, please read this document. Kinetec reserves the right to effect technical modifications.	**EN**
Bedienungsanleitung	Vor Benutzung unbedingt dieses Dokument lesen. Kinetec behält sich das Recht vor, jegliche technische Änderung durchzuführen.	**DE**
Istruzioni per l'uso	Prima di mettere in funzione l'apparecchio leggere con attenzione il presente documento. La Kinetec si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche.	**IT**
Manual de empleo	Antes de cualquier utilización, lea este documento. Kinetec se reserva el derecho a cualquier modificación técnica.	**ES**
Gebruikershandleiding	Lees voor ieder gebruik dit document door. Kinetec behouden zich het recht voor technische wijzigingen aan te brengen.	**NL**
Bruksanvisning	Läs denna bruksanvisning noga innan Du använder apparaten. Kinetec förbehåller sig rätten att göra tekniska ändringar på produkten.	**SV**
Brugervejledning	Inden ibrugtagning skal denne vejledning læses igennem. Kinetec forbeholder sig ret til tekniske ændringer.	**DA**
Manual de utilização	Recomenda-se a leitura deste documento antes de iniciar a utilização do aparelho. Kinetec reserva-se o direito a quaisquer alterações técnicas.	**PT**

CE 0459

467896169-F – 04-2011
Série 1 – 2
Notice Originale

kinetec
A Patterson Medical Company
Parc d'Activités Ardennes Emeraude
Rue Albert Deville, TOURNES
F-08014 Charleville-Mézières Cedex
France
Siège social - *Head Office* :
Tél. : +33 (0)3.24.52.91.21
Fax : +33 (0)3.24.52.90.34
Commercial France :
Tél. : 03.24.52.61.15 / 16

PATTERSON MEDICAL

Définition

L'appareil KINETEC Performa est un appareil de mobilisation PASSIVE du GENOU permettant le mouvement d'extension et de flexion de -3° à 130°.

Indications

- Arthroplasties des articulations genou et hanche.
- Fractures fémorales ou tibiales ostéosynthèsées.
- Fractures patellaires.
- Arthrolyses et chirurgies palliatives (lésions cartilagineuses, ablation d'ostéomes...).
- Ostéotomies du bassin ou du fémur.
- Ligamentoplasties (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Libération de l'appareil extenseur du genou (opération de Judet).
- Synovectomies, Méniscectomies, Patellectomies, Arthroscopies.

Avantages Cliniques

- Efficace pour briser le cercle vicieux : traumatisme → immobilité → épanchement → atrophie.
- Prévention de la raideur articulaire du genou et de la hanche.
- Récupération rapide du schéma moteur du membre opéré.
- Amélioration de la qualité de la surface articulaire.
- Favorise la régénération du cartilage.
- Prévention de la thrombose veineuse.
- Mobilisation passive en période post-opératoire immédiate.
- Diminution du temps d'hospitalisation.
- Diminution de la médication antalgique.

Contre Indications

Polyarthrite rhumatoïde en phase inflammatoire, Crise de Goutte, Algodysthrophie en phase inflammatoire (supra douloureuse), Para-ostéo-arthroplastie, Plaies infectées non cicatrisées, Phlébite constituée, Cancer des os, Myosite ossifiante du quadriceps, Arthrodèse de hanche, Arthrites infectieuses, Surfaces articulaires déformées, Membres paralysés (atoniques ou spastiques), Fractures non stabilisées.
L'appareil n'est pas adaptée pour des patients de plus de 2,06 m ou de moins de 1,12m.

Avertissements et consignes de sécurité

⚠

AVERTISSEMENT : Le praticien détermine le protocole et s'assure de sa bonne exécution (réglages, temps de séance et fréquence d'utilisation).

AVERTISSEMENT : Faire un cycle à vide avant d'installer le patient sur l'appareil.

AVERTISSEMENT : Pour un maximum de sécurité, la télécommande doit toujours être confiée au patient. Vérifier que le patient a assimilé la fonction marche/arrêt/inversion de la poignée de commande, voir page 3.

AVERTISSEMENT : Afin d'éviter les modifications des paramètres verrouiller la télécommande lorsque vous la confiez au patient.

AVERTISSEMENT : Danger risque d'explosion : Ne pas utiliser votre appareil avec du gaz anesthésique ou dans un environnement riche en oxygène.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection

AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que la prise de courant soit en bon état et apte à recevoir la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil. Utiliser uniquement le cordon d'origine livré avec l'appareil. Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.

AVERTISSEMENT : Avant toute utilisation, vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection et du cordon secteur.

AVERTISSEMENT : En cas d'interférences réciproques, électromagnétiques ou autre avec d'autres appareils éloigner le dispositif.

AVERTISSEMENT : Ne pas toucher les parties fixes ou mobiles de la machine pendant son fonctionnement. Risque de pincement ou d'écrasement.

AVERTISSEMENT : Toute modification de l'appareil est strictement interdite.

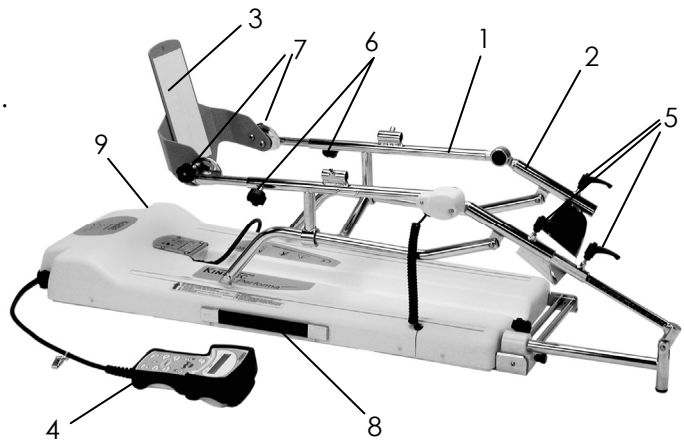
Conformité :

L'appareil KINETEC Performa répond aux exigences de la Directive 93/42/CEE, il est marqué CE.
L'appareil KINETEC Performa est conforme aux normes en vigueur (IEC 60601-1-2) pour la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux et IEC 60601-1 pour la sécurité électrique.
L'appareil KINETEC Performa répond aux exigences de la Directive Machine n°2006/42/CE.

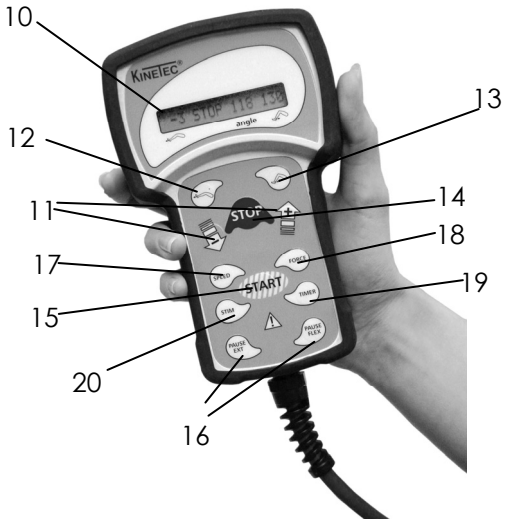
Description

L'appareil KINETEC Performa est composé des éléments suivants :

1 • Berceau jambier.
2 • Berceau crural.
3 • Semelle articulée.
4 • Télécommande.
5 • Boutons de réglage du berceau crural.
6 • Boutons de réglage du berceau jambier.
7 • Boutons de réglage de la position de la semelle.
8 • Poignée de transport.
9 • Interrupteur Marche/Arrêt et fusible.

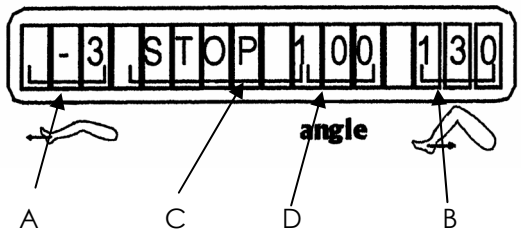


10 • Afficheur cristaux liquides.
11 • Touches de modification des valeurs de fonctionnement.
12 • Touche de réglage de la limite d'EXTENSION.
13 • Touche de réglage de la limite de FLEXION.
14 • Touche d'ARRET du mouvement.
15 • Touche de DEPART du mouvement.
16 • Touches de sélection des PAUSES.
17 • Touche de sélection de la VITESSE.
18 • Touche de sélection de FORCE.
19 • Touche de sélection du MINUTEUR.
20 • Touche de sélection de la fonction SYNCHRO-STIMULATEUR (demander la fiche d'instruction à votre distributeur Kinetec).



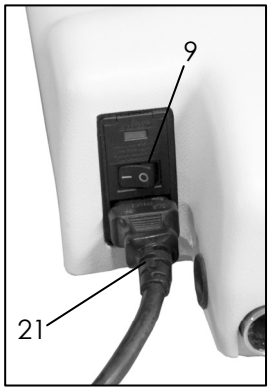
Détails Afficheur :

A • 3 caractères indiquant la limite d'Extension.
B • 3 caractères indiquant la limite de Flexion.
C • 8 caractères indiquant des messages (RUN, STOP, EXT, FLEX, SPEED, FORCE, PAUSE, etc…).
D • 3 caractères indiquant l'angle instantanée du genou, cette valeur évolue avec le mouvement.



Branchement électrique : sécurité d'abord.

L'appareil KINETEC Performa est un appareil de type B, classe I.
Avant de brancher l'appareil, vérifier si la tension du secteur correspond à l'indication de la plaque signalétique (100-240 V~ 50-60Hz).



Brancher le cordon secteur (21).

AVERTISSEMENT
Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
A cette fin n'utiliser seulement que le cordon d'origine livré avec votre appareil KINETEC Performa.
Veiller à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.
Vérifier que l'appareil n'est pas endommagé, notamment au niveau des carters de protection et du cordon secteur.

Mise en route

Actionner l'interrupteur MARCHE / ARRET (9). L'afficheur indique : KINETEC PERFORMA
Votre appareil KINETEC *Performa* est prêt à être utilisé.

Fonction MARCHE / ARRET / INVERSION

L'appareil KINETEC Performa est doté, comme tous les appareils KINETEC, de la fonction MARCHE/ARRET/INVERSION.

A l'appui sur la touche STOP le mouvement s'arrête,

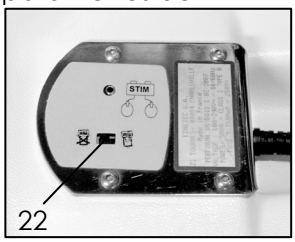
A l'appui sur la touche START le mouvement repart en sens inverse.

IMPORTANT
Pour un maximum de sécurité, la poignée de commande doit toujours être confiée au patient.

Procédure d'arrêt de l'appareil :
Arrêter le mouvement de l'appareil : appuyer sur la touche STOP
Mettre l'appareil hors tension : Actionner l'interrupteur MARCHE / ARRET (9)

Blocage - Déblocage de la télécommande

Cette fonction permet au praticien d'autoriser ou non l'accès à la modification des paramètres du mouvement.



POSITION DEVEROUILLEE (22) autorise les modifications.

POSITION VERROUILLEE (22) seule la lecture des valeurs d'utilisation reste possible et la fonction MARCHE/ARRET/INVERSION.

Double Blocage :
Appuyer simultanément sur les touches PAUSE EXT et PAUSE FLEX pour bloquer la télécommande, l'afficheur indique LOCK, tout essai de changement des paramètres sera refusé et le message **VERROU SOFT** apparaîtra, pour débloquer la télécommande, appuyer simultanément sur les mêmes touches, l'afficheur indiquera UNLOCK.

Nous vous recommandons de verrouiller la télécommande lorsque vous la confiez au patient.

Remarque : le blocage de la télécommande est conservé lors de la remise sous tension.

Réglage des paramètres du mouvement

Sélectionner le paramètre à ajuster :
Limite d'extension, limite de flexion, vitesse, pause en limite d'extension, pause en limite de flexion, force d'inversion du mouvement ou minuterie, la valeur à changer clignote.

Appuyer sur les touches [-] ou [+] pour modifier la valeur, la nouvelle valeur clignote.

Pour valider cette nouvelle valeur, appuyer sur une autre touche de fonction ou attendre environ 3 secondes pour une validation automatique.

Les réglages des paramètres du mouvement peuvent se faire à l'arrêt ou en fonctionnement.

Remarque : à la fin de la séance l'afficheur indique [TIMER 00H00MIN] et l'attelle s'arrête à une position intermédiaire, appuyer sur les touches [-] ou [+] pour déterminer un nouveau temps de séance.

Valeurs possibles pour chacun des paramètres :

	Valeur possible
• Limite d'extension	-3 à 125°
• Limite de flexion	2° à 130°
• Vitesse	1 à 7 (de 50° à 220° par minute)
• Force	1 à 6
• Pause extension	0 à 900 secondes (15minutes)
• Pause flexion	0 à 900 secondes (15minutes)
• Minuterie	0 à 24h00

Fonction COMPTEUR JOURNALIER : « RESET TIME »
L'attelle est à l'arrêt, appuyer simultanément sur les touches [EXTENSION] et [FLEXION]. Cette fonction permet de lire le temps de fonctionnement depuis la dernière remise à zéro.
Appuyer 2 fois sur la touche [START] pour remettre à zéro ce compteur, ou sur [STOP] pour sortir sans remise à zéro.

MODE MANUEL – Début de séance
Cette fonction permet de définir et d'enregistrer les limites maximales supportées par le patient. Ce mode de fonctionnement est généralement utilisé en début de séance.
L'appareil Kinetec Performa est sur [STOP], maintenir l'appui pendant au moins 3 secondes sur la touche :

- [-] pour définir la limite en extension,
- [+] pour définir la limite en flexion,

puis sur les touches de limite de mouvement pour mémoriser l'angle réel atteint.

MODE BY –PASSING – En cours de séance
Cette fonction permet de définir et d'enregistrer les limites maximales supportées par le patient. Ce mode de fonctionnement est généralement utilisé en cours de séance.
L'appareil Kinetec Performa est sur [RUN], maintenir l'appui pendant au moins 3 secondes sur la touche :

- [-] pour dépasser la limite programmée et définir une nouvelle limite en extension,
- [+] pour dépasser la limite programmée et définir une nouvelle limite en flexion,

puis sur les touches de limite de mouvement pour mémoriser l'angle réel atteint.

Utilisation du kit Coque Plastique Confort

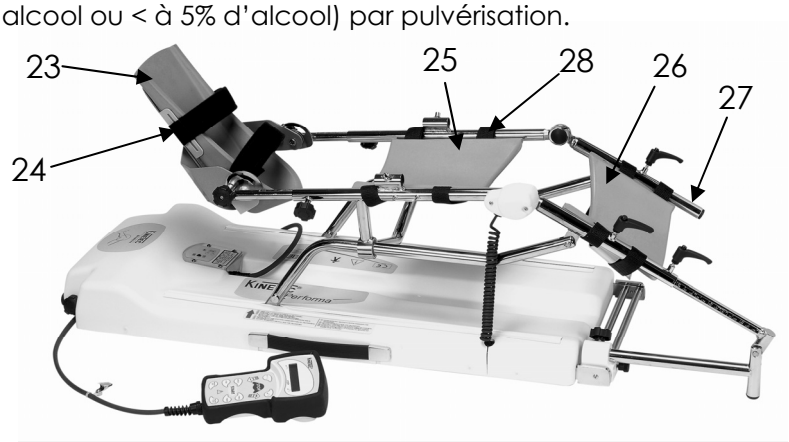
Spécialement conçues afin d'améliorer le confort et l'hygiène du patient, les Coques Plastique Confort sont équipées de sangles permettant un ajustement précis et rapide du gabarit de la jambe du patient.

Nettoyage

Nous recommandons un nettoyage de l'appareil et des coques entre chaque patient.
Utiliser un produit de DESINFECTION (solution sans alcool ou < à 5% d'alcool) par pulvérisation.

Pièces de rechange

23 4670024048 Appui pied complet
24 4635010561 Kit sangle d'appui pied
25 4670023686 Coque tibia avec sangles
26 4670023694 Coque fémur avec sangles
27 4670016657 Barre de cuisse
28 4645000841 Sangle de rechange à l'unité
Référence de commande
d'un kit complet : 4670017655



Utilisation de l'habillage hygiénique Kinetec

L'habillage HYGIENIQUE KINETEC a été spécialement conçu pour une mise en place rapide, une hygiène totale et un confort maximum du patient.

- Positionner les sangles sur le berceau jambier et crural, veiller à ce que les parties auto-adhésives soient visibles.
- Positionner le matelas côté éponge vers le haut.

AFIN D'ASSURER UNE HYGIENE OPTIMALE, RESPECTER LA REGLE : 1 PATIENT = 1 MATELAS.
(Une étiquette permet de noter le nom du patient.)

NETTOYAGE :

- Stérilisation du manchon (si nécessaire) : Autoclave à 134 degrés Celsius pendant 18 minutes.
- Désinfection des sangles : Lavage à 30°C avec utilisation d'un désinfectant au cours du cycle de rinçage. Exemple de produits de désinfection : solution Bac linge à 0,125% ou Souplanios à 0,125% des Laboratoires ANIOS. Nous consulter pour obtenir la liste des distributeurs dans votre pays.

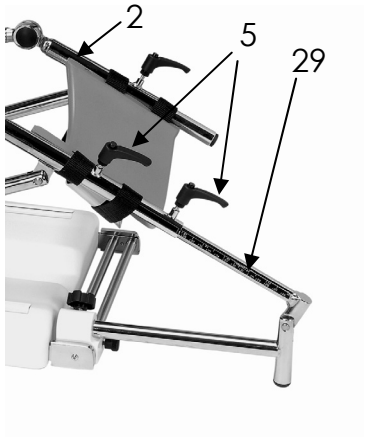
Le kit d'habillage hygiénique complet est composé de:

- 4 sangles (4650001107)
- 1 appui pied (4650001131)
- 1 matelas (4650001090)

Référence de commande de l'habillage complet : 4650001058

Réglage jambe droite ou gauche

L'appareil Kinetec Performa est une attelle de type anatomique.
Pour respecter cette particularité la coulisse crurale (29) doit toujours être positionnée du même côté que la jambe à mobiliser.



Pour changer de jambe, procéder comme suit :

- Désolidariser l'ensemble coulisse crurale (29) du berceau crural (2).
- Coulisser l'ensemble coulisse crurale de l'autre côté de l'attelle et fixer la coulisse crurale au segment crural opposé.
  (un indexeur confirme la bonne position, l'indexeur central indique la position de transport).

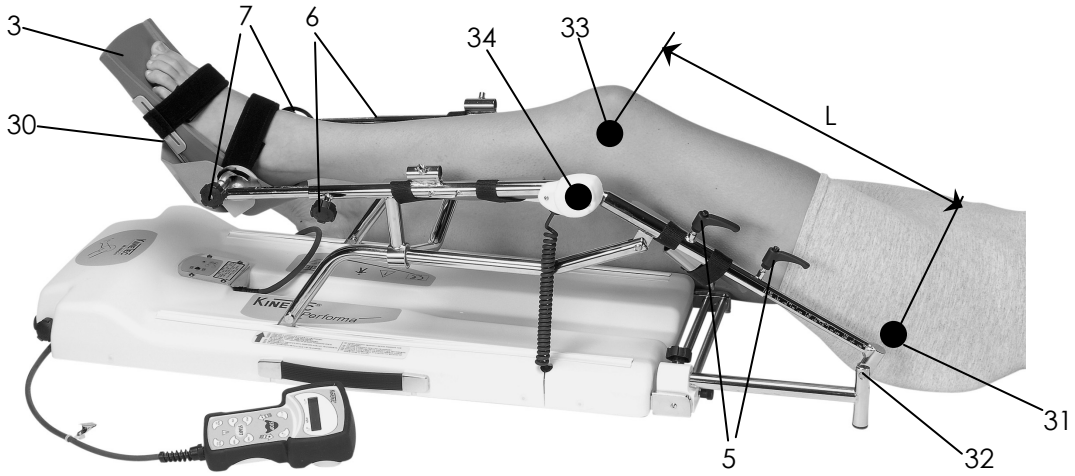
IMPORTANT : si les boutons (5) ne sont pas serrés l'attelle s'arrête et l'afficheur indique SERVICE D2.
Il est toutefois possible de piloter MANUELLEMENT l'attelle à l'aide d'un appui prolongé (3 secondes minimum) sur les touches [-] ou [+] .

Installation du patient

Stopper l'appareil KINETEC Performa dans une position antalgique pour le patient.

- Mesurer la longueur crurale (L) du patient (en cm ou inches) et ajuster le berceau crural à cette mesure à l'aide des boutons (5).
- Installer le patient sur l'appareil KINETEC Performa.
- Amener la planchette (3) en contact avec le pied du patient, serrer les 2 boutons (6).
- Régler la position de flexion plantaire (40°) ou dorsale (30°) du pied, à l'aide des boutons (7).
- Régler la position de la rotation interne (30°) ou externe (30°) du pied, à l'aide du bouton (30).

IMPORTANT
Régler le plus précisément possible l'axe d'articulation (31) de la hanche avec l'axe de rotation (32) de l'appareil KINETEC Performa, ainsi que l'axe d'articulation (33) du genou avec l'axe d'articulation (34) de l'appareil KINETEC Performa.



Options

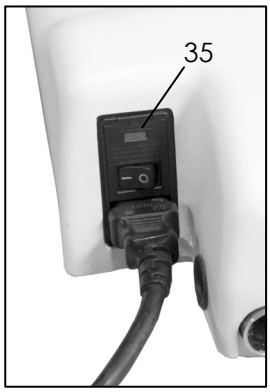
Chariot de Transport
Référence de commande : 4655001053

Chariot d'utilisation au lit
Référence de commande : 4665003297
Plaque d'adaptation Performa
Référence de commande : 4665003560

Maintenance

Après 2.000 heures de fonctionnement, l'appareil KINETEC Performa nécessite quelques opérations de graissage et d'entretien (graissage des articulations, des butées à aiguilles et vis à billes). Cette opération d'entretien est signalée par l'affichage du message SERVICE à la mise sous-tension.
Malgré cet avertissement, vous pouvez continuer à utiliser votre appareil en appuyant sur la touche START mais vous devez contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche pour réaliser cette opération d'entretien.
Lorsque l'appareil n'est plus en état de fonctionner, veuillez nous le retourner ainsi que ses accessoires pour destruction.

Dépannage



Une notice pièces de rechange et/ou un catalogue technique sont à votre disposition sur simple demande auprès de votre distributeur KINETEC.
Après le branchement du cordon secteur sur une prise de courant et après la mise sous-tension de l'appareil :

- L'afficheur n'indique aucune information :
  - Vérifier la présence de tension sur la prise secteur au moyen d'un autre appareil électrique ou d'un voltmètre.
  - Remplacer le (ou les) fusible(s) (35) du connecteur par le même type et calibre : 2 fusibles T 500 mA 250V (6,3x32mm) (Réf. KINETEC : 4610002400).
  - Si l'afficheur n'indique toujours pas d'information, contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche.
- Votre Appareil ne fonctionne pas et l'afficheur indique **50 STOP 25 115**, appuyer à nouveau sur la touche START.
  Si votre appareil ne fonctionne toujours pas : contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche.
- Votre appareil ne fonctionne pas et l'afficheur indique:
  SERVICE D1 : anomalie sur la fonction de mesure de l'angle,
  Ou SERVICE D2 : anomalie dans le pilotage du moteur et/ou de l'attelle voir page 6 « Réglage jambe droite ou gauche »,
  Ou SERVICE D3 : anomalie sur le sens de rotation du moteur,
  si le message persiste après avoir mis hors tension, puis sous tension puis redémarré par appui sur la touche START, contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche.

Nettoyage

Avant tout, mettre l'appareil HORS TENSION en déconnectant le cordon secteur. Nous recommandons un nettoyage entre chaque patient.
Le nettoyage est réalisé dans les conditions environnementales spécifiées dans le paragraphe « Caractéristiques techniques » ci-après.
Utiliser un produit de DESINFECTION (solution sans alcool ou < à 5% d'alcool) par pulvérisation des SURFACES (coques plastiques et éléments métalliques).
Afin d'assurer une hygiène optimale, il est conseillé de nettoyer les habillages après chaque patient, tous les consommables de l'appareil peuvent être jetés sans danger.

Elimination et recyclage

a • Emballage : L'emballage doit être séparé des composants plastiques et papier/carton et remis aux emplacements spécifiques de recyclage.

b • Habillage hygiéniques Kinetec : Nettoyer avec un produit de désinfection puis le remettre aux emplacements spécifiques de recyclage.

c • Appareil Kinetec Performa : Il contient des composants électroniques, des câbles, des pièces en plastiques, en acier et en aluminium. Quand l'appareil n'est plus opérationnel, démonter et séparer en groupes de matériaux et les remettre à des unités de recyclage autorisées ou retourner l'appareil à Kinetec pour destruction.

Caractéristiques techniques

Produit :

Poids : 15Kg
Dimensions de l'appareil :
Longueur 109cm x Largeur 33cm x Hauteur 33cm
Limites angulaires : -3° à 130°
Vitesses : de 50 à 220° par minute.
Tailles de patients : Poids maximum : 135kg
Taille du patient : 112 à 206 cm
Jambe complète : 58 à 110 cm
Tibia : 32 à 60 cm
Fémur : 26 à 50 cm
Pression acoustique : <70dB

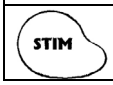
Electricité :

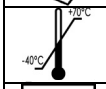
Tension d'alimentation : 100-240 V~
Fréquence : 50-60Hz
Puissance absorbée : 50VA
Appareil de type B classe I
IP 20.
Fusible T 500mA 250V 6,3x32mm (Réf. KINETEC : 4610002400)

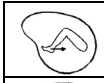
Environnement :

- Conditions de stockage / transport: Température ambiante : -40°C à +70°C.
  Humidité relative : jusqu'à 90%.
- Conditions d'utilisation : Température ambiante : +10°C à +40°C.
  Humidité relative : jusqu'à 80%.

Symboles utilisés

	Appareil de TYPE B (protection contre les chocs électriques)
	Avertissement ou ATTENTION (consulter les documents d'accompagnement)
	ARRÊT (mise hors tension)
	MARCHE (mise sous-tension)
	Consulter les instructions de fonctionnement
	Sens de stockage du carton
	Contient des composants électriques et électroniques ; ne pas jeter dans les poubelles d'ordures ménagères.
	Touche de pause en extension
	Touche de Stimulateur externe

	Touche de vitesse
	Touche de force
	Touche plus
	Touche moins
	Limite de Températures lors du stockage et du transport
	Fragile
	Télécommande déverrouillé
	Touche de pause en flexion
	Prise de stimulateur externe

	Touche de limite de flexion
	Touche de limite d'extension
	Départ du mouvement
	Arrêt du mouvement
	Courant alternatif
	Conserver au sec lors du stockage et du transport
	Télécommande verrouillé
	Touche de minuterie

Conditions de garantie

La garantie KINETEC est strictement limitée au remplacement gratuit ou à la réparation en usine de la pièce ou des pièces reconnues défectueuses.
KINETEC garantit ses appareils de mobilisation passive articulaire 2 ans contre tous vices de fabrication, à partir de la date d'achat par le consommateur.
KINETEC est le seul habilité à juger de l'application de la garantie sur ses appareils.
La garantie ne peut intervenir si l'appareil a fait l'objet d'un usage anormal ou a été utilisé dans des conditions d'emploi autres que celles contenues dans notre manuel d'utilisation.
La garantie ne s'appliquera pas non plus en cas de détérioration ou accident provenant de négligence, défaut de surveillance ou d'entretien provenant d'une transformation du matériel ou d'une tentative de réparation du matériel.

Conseils et déclarations du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

L'attelle «KINETEC PERFORMA » est prévue pour l'usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'attelle «KINETEC PERFORMA » s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions radiofréquence (RF) CISPR 11	Groupe 1	L'attelle « KINETEC PERFORMA » utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions radiofréquence CISPR 11	Classe B	L'attelle « KINETEC PERFORMA » convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non Applicable	
Fluctuations de tension / Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM, par conséquent ils doivent être installés et être mis en service selon les informations CEM fournies.
Les appareils de communications RF portatifs et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux.
AVERTISSEMENT : l'utilisation des câbles et accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par Kinetec comme pièces de remplacement des composants internes, peut avoir comme conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'attelle « KINETEC PERFORMA ».
AVERTISSEMENT : l'attelle « KINETEC PERFORMA » ne doit pas être utilisée à côté d'autres appareils. S'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que l'attelle « KINETEC PERFORMA » soit surveillée pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'attelle « KINETEC PERFORMA » est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'attelle « KINETEC PERFORMA » s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveaux d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV dans l'air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique Non Applicable	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV entre phases ±2 kV entre phase et terre	±1 kV entre phases ±2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% de réduction) Pendant : 0,5 cycle 40% U_T (60% de réduction) Pendant : 5 cycles 70% U_T (30% de réduction) Pendant : 25 cycles < 5% U_T (>95% de réduction) Pendant : 5s	< 5% U_T (>95% de réduction) Pendant : 0,5 cycle 40% U_T (60% de réduction) Pendant : 5 cycles 70% U_T (30% de réduction) Pendant : 25 cycles < 5% U_T (>95% de réduction) Pendant : 5s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'attelle « KINETEC PERFORMA » exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'attelle « KINETEC PERFORMA » à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

REMARQUE: U_T correspond à la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Conseils et déclarations du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'attelle « KINETEC PERFORMA » est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'attelle « KINETEC PERFORMA » s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveaux d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 V	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de l'attelle « KINETEC PERFORMA », y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'attelle « KINETEC PERFORMA » est utilisée, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'attelle « KINETEC PERFORMA » pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'attelle « KINETEC PERFORMA ».

[b] Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'attelle « KINETEC PERFORMA »

L'attelle « KINETEC PERFORMA » est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'attelle « KINETEC PERFORMA » peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'attelle « KINETEC PERFORMA », comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.
NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Definition

The KINETEC Performa is a PASSIVE Knee mobilisation device enabling the extension and flexion movement from de -3° à 130°.

Indications

- Knee replacement surgery.
- Fractures (patellar, tibia plateau, femoral,...).
- Arthrolysis
- Hip surgery, including hip replacement, hip pinning, osteotomy,...).
- Ligament repairs.
- Arthroscopic surgery (menisectomies, patellectomies,...)
- Burns, joints sepsis,...

Clinical Benefits

- Breaks the cycle of trauma, inflammation and the loss of range of motion.
- Prevents joint stiffness.
- Speeds the recovery of post-operative range of motion.
- Maintains the quality of the joint surface.
- Reduces pain and oedema.
- Promotes joint cartilage healing.
- Reduces hospitalization time
- Reduces the need for pain medication.
- Provides immediate post-operative continuous passive motion.
- Digital ROM readout on the patient hand control for positive reinforcement.
- Maintains desired positions for stretching and muscular rest.

Contraindications

Bone Cancer, warped joint surfaces, spastic paralysies, unstable fractures, uncontrolled infection.
The machine is not suitable for patients over 2,06 m or under 1,12m.

Warning and Safety instructions

⚠	Warning:	The physician/physiotherapist defines the protocol and ensures that it is correctly implemented (adjustments, session time and frequency of use).
	Warning:	Run a cycle with the device unloaded before installing the patient on the machine.
	Warning:	For optimum safety, always give the hand control to the patient before starting the system. The patient must know the start/stop/reverse function on the hand control, see page 3.
	Warning:	To avoid the parameters being changed, lock the machine's hand control before giving it to the patient.
	Warning:	Danger, risk of explosion: Do not use the machine with anaesthetic gas or in an environment that is rich in oxygen.
	Warning:	To avoid all risks of electric shock, the machine should only be connected to a power supply that has protective earthing.
	Warning:	Before using this machine, always check that the electrical socket is in good condition and is suitable for the splint power supply cord. Only use the original cable supplied with the machine. Check that the cables remain free around the device so that they do not get damaged.
	Warning:	Before using this machine, always check that the machine is not damaged, in particular the protective housings and the power cord.
	Warning:	In case of electromagnetic interference with other devices move the device.
	Warning:	Please do not touch the moving parts while the unit is running, pinching risk.
	Warning:	Modifying the machine in any way is strictly forbidden.

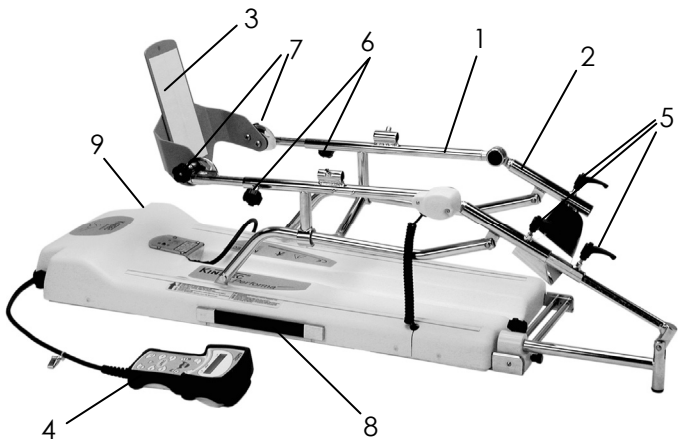
Compliance:

KINETEC Performa complies with the standards of Directive 93/42/EEC, and bears the CE mark.
KINETEC Performa complies with the standards in force (IEC 601.1.2) concerning the electromagnetic compatibility of medical devices.
KINETEC Performa complies with the standards of Directives Machine n°2006/42/CE.

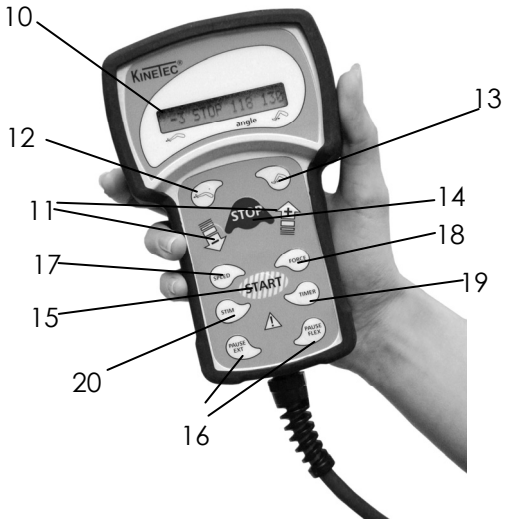
Description

The KINETEC Performa machine consists of the following components:

1 • Lower limb support.
2 • Thigh support.
3 • Foot support.
4 • Hand control.
5 • Thigh support setting lock.
6 • Lower limb support setting lock.
7 • Foot support positioning setting lock.
8 • Transport handle.
9 • ON/OFF switch and fuses.

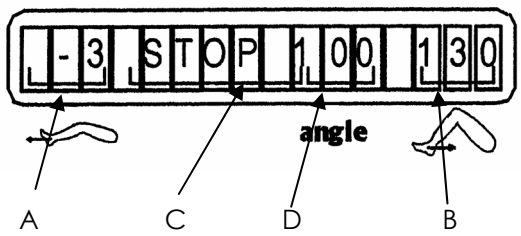


10 • Liquid-crystal display.
11 • Increase / decrease keys.
12 • EXTENSION setting key.
13 • FLEXION setting key.
14 • STOP key.
15 • START key.
16 • PAUSE key.
17 • SPEED key.
18 • FORCE key.
19 • TIMER key.
20 • Reading or selecting SYNCHRO-STIMULATOR (please request the instruction sheet from your KINETEC distributor).



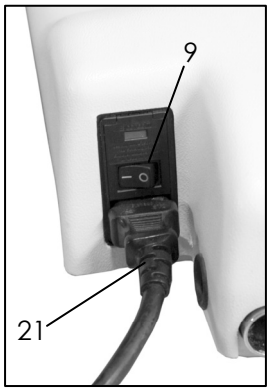
Display Details:

A • 3-character area showing the extension limit.
B • 3-character area showing the flexion limit.
C • 8-character area showing various messages (RUN, STOP, EXT, FLEX, SPEED, FORCE, PAUSE, etc…).
D • 3-character area showing the real-time angle of the knee; this value changes in line with the movement.



Electrical connection: SAFETY FIRST.

The KINETEC Performa is type B, class I devices.
Before connecting the device to the power supply, check that the mains voltage matches that shown on the identification plate (100-240 V~ 50-60Hz).



Connect the power supply cable (21).

IMPORTANT
Check that the electrical socket is in good condition and is suitable for the splint power supply cord. The latter complies with current standards and has a grounding socket.
The plug may be connected to any standard socket.
The socket must however have a grounded pin.
To connect the power supply, only use the original cable supplied with the machine.
Check that the cables remain free around the device so that they do not get damaged.
Check that the machine is not damaged, in particular the protective housings.

Starting the unit

Switch on the unit (9). The display comes on and then the display shows: KINETEC PERFORMA
Your KINETEC Performa is ready to be used.

START/STOP/REVERSE function

As with all KINETEC systems, KINETEC Performa is equipped with a START/STOP/REVERSE function.

Press the STOP key of the hand control. The movement stops,

Press the START key of the hand control. The movement starts in the opposite direction.

Caution:
For optimum safety, always give the hand control to the patient before starting the system.

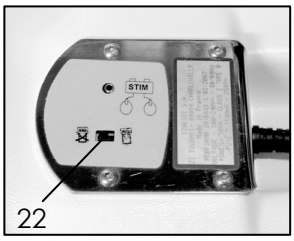
Procedure to stop the machine:
To stop the machine's movement: Press the STOP button.
To switch power off: press the ON / OFF switch (9).

Locking the hand control setting

The hand control allows the patient to control the machine as appropriate.

UNLOCKED POSITION (22) adjustments are possible.

LOCKED POSITION (22) the OPERATIONAL settings can be read and the Start/Stop/Reverse function operated.



Double Blocage :
Simultaneously press the PAUSE EXT and PAUSE FLEX keys to lock the hand control, The display reads LOCK, you cannot change the parameters, if you try the display reads VERROU SOFT . To unlock the hand control, simultaneously press the same keys, The display reads UNLOCK.

We recommend that you lock the hand control when you give it to the patient.

Note: The hand control locking is preserved when you switch the unit ON/OFF.

Setting the movement parameters

Select the parameter to be set:
Extension limit, flexion limit, speed, pause at the extension or flexion limit, force or timer; the setting to change will flash.

Press the [-] or [+] buttons to modify the setting; the new setting will flash.

To confirm the new setting, press another function button or wait approximately 5 seconds for automatic confirmation.

Movement parameters can be set either when the machine is stopped or when it is in operation.

At the end of the session, the display reads TIMER 00H00MIN and the unit stops at an average angle use.
Press [-] or [+] to select a new session time.

Possible values for each parameter:

	Possible values
• Extension limit	-3 to 125°
• Flexion limit	2° to 130°
• Speed	1 to 7 (from 50° to 220° per minute)
• Force	1 to 6
• Extension pause	0 to 900 seconds (15minutes)
• Flexion pause	0 to 900 seconds (15minutes)
• Timer	0 to 24h00

DAILY COUNTER function: "RESET TIME"
With the splint stopped, simultaneously press the EXTENSION and FLEXION buttons. This function allows you to see how long the appliance has been operating since it was last reset.
Press the START button twice to reset the counter, or STOP to exit without resetting it.

MANUAL MODE - Start of a session
This function allows you to define and save the maximum limits supported by the patient. This mode is generally used at the start of a session.
With the Kinetec Performa on STOP, keep the following buttons pressed for at least 3 seconds:

- [-] to define the extension limit,
- [+] to define the flexion limit,

and then the movement limit buttons to memorise the actual angle reached.

BY-PASSING MODE - During a session
This function allows you to define and save the maximum limits supported by the patient. This mode is generally used during a session.
With the Kinetec Performa on RUN, keep the following buttons pressed for at least 3 seconds:

- [-] to exceed the programmed limit and define a new extension limit,
- [+] to exceed the programmed limit and define a new flexion limit,

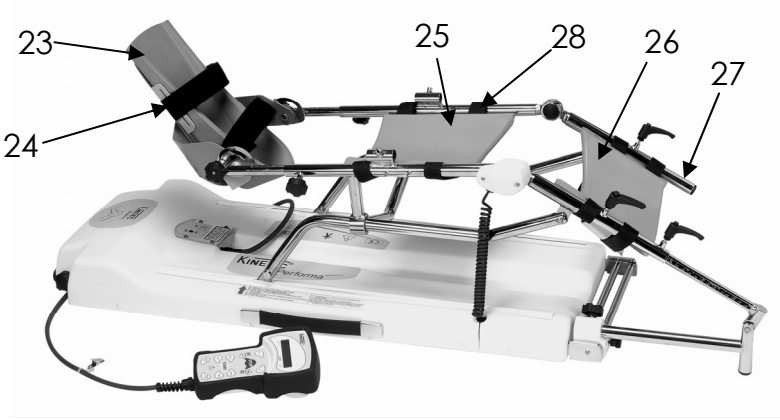
and then the movement limit buttons to memorise the actual angle reached.

Using the Plastic Comfort Case kit

Specially designed to improve comfort and hygiene for the patient.
The Plastic Comfort Cases come with straps to precisely and quickly adjust to the patient's leg dimensions.

CLEANING
To ensure optimal hygiene, clean the supports after each patient use
Use a DISINFECTANT product (alcohol-free or <5% alcohol solution) in spray (plastic cases and metal components.

Replacement parts
23 4670024048 Complete foot support
24 4635010561 Foot support strap kit
25 4670023686 Tibia case with straps
26 4670023694 Femur case with straps
27 4670016657 Thigh bar
28 4645000841 Single strap
Part number to order
a complete kit: 4670017655



Use of the Kinetec Patient Pad Kit

The KINETEC Patient Pad Kit is designed for rapid fitting, optimal hygiene and maximum patient comfort.
- Position the straps on the leg and thigh cradles, make sure that the self-adhesive parts are visible.
- Place the sponge side next to the skin.

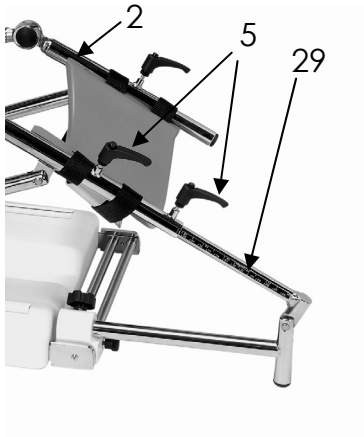
FOR OPTIMAL HYGIENE, A NEW SET OF PADS SHOULD BE USED FOR EACH PATIENT.
Each cover is provided with a label to record the patient's name.

- **CLEANING**:
- Sterilization of the pads (if necessary): Sterilized at 134 °C during 18 minutes.
- Disinfecting of the pads: Washing at 30°C with use of a disinfecting solution during the rising cycle.
Example of products that can be used: Solution " Baclinge" at 0.125 % or "Souplanios" at 0,125% from ANIOS Laboratory. A complete list of distributors in your country is available on request.

The KINETEC Performa is delivered with a complete set. Components:
- 4 straps (4650001107)
- 1 foot support (4650001131)
- 1 cover (4650001090)
Part number to order the complete set: 4650001058

ADJUSTING FOR RIGHT OR LEFT LEG

The KINETEC Performa is designed anatomically. Because of this the thigh slide (29) should always be placed on the same side as the leg to be mobilised.



To change legs, proceed as follows:

- Withdraw the hip bar (29) from thigh support bar (B). (2).
- Slide the hip bar into the thigh support bar on the other side of the exerciser and attach the hip bar on the thigh support. (a index confirms the good position)).

IMPORTANT: if the knobs (5) are not tighten the device stops and the display reads SERVICE D2.

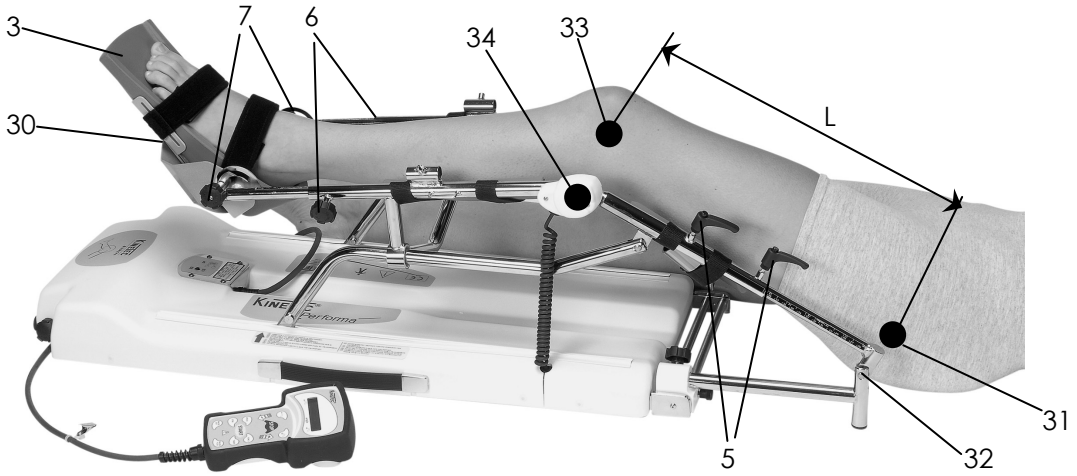
Therefore it is possible to move MANUALLY the machine by depressing the key - or + , for more than 3 seconds.

Setting up the patient

Place the KINETEC Performa machine in a position that will be comfortable for the patient.

- Measure in cm or inches the length of the patient's femur (L); adjust the thigh support to this measurement using knobs (5).
- To install the patient on the KINETEC Performa machine.
- Push the foot plate (3) up to the patient and tighten the knobs (6).
- Adjust the plantar flexion (40°) or the dorsal flexion (30°) of the foot, with the knobs (7).
- Adjust the internal (30°) or external (30°) flexion of the foot, with the knob (30).

IMPORTANT
Adjust the axis of the patient's hip (31) with the axis rotation (32) of the KINETEC Performa machine,
and the axis of the patient's knee (33) with the axis rotation (34) of the KINETEC Performa machine.



Options

Trolley for all CPM
Part number to order: 4655001053

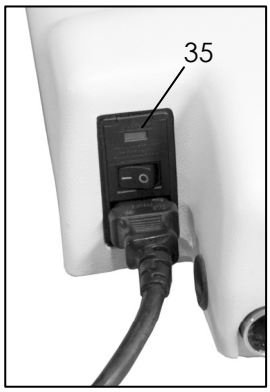
Cart for bed use
Part number to order: 4665003297
Performa adaptation plate
Part number to order: 4665003560

Maintenance

After 2,000 hours of operation, the KINETEC Performa requires lubrication and maintenance operations (lubrication of the joints, pointer stops and ball screws). The need for maintenance is indicated by display of the message SERVICE when the system is switched on.
Despite that warning, you can continue to use your KINETEC Performa by pressing START but you should contact your nearest KINETEC technician to have the maintenance operations conducted as soon as possible.
When the machine is no longer in working condition, please return it to us, together with its accessories, for destruction.

Troubleshooting

A spare parts list and technical catalog are available to you on request from your KINETEC distributor.
If, after connecting the power supply cable to the power supply and switching on the KINETEC Performa:



- The display does not indicate any information:
  - Check that the electrical socket is live using another device.
  - Replace the fuse(s) (35) of the connector with fuses of the same type and calibre: 2 fuses T 500 mA 250V (6,3x32mm) (KINETEC order: 4610002400).
  - If the display still does not indicate any information, contact your nearest KINETEC technician.
- Your KINETEC Performa does not work and the display indicates **50 STOP 25 115**, Press START again.
  Your KINETEC Performa still does not function: Contact your nearest KINETEC technician.
- Your KINETEC Performa does not function and the display indicates:
  SERVICE D1 : angle measurement function failure,
  Or SERVICE D2 : failure during motion,
  Or SERVICE D3 : failure of motor direction,
  Contact your nearest KINETEC technician if the same message is displayed after having switched the device off, then on, and started it by pressing START.

Cleaning

Avant tout, mettre l'appareil HORS TENSION en déconnectant le cordon secteur. Nous recommandons un nettoyage entre chaque patient.
Le nettoyage est réalisé dans les conditions environnementales spécifiées dans le paragraphe « Caractéristiques techniques » ci-après.
Utiliser un produit de DESINFECTION (solution sans alcool ou < à 5% d'alcool) par pulvérisation des SURFACES (coques plastiques et éléments métalliques).
Afin d'assurer une hygiène optimale, il est conseillé de nettoyer les habillages après chaque patient, tous les consommables de l'appareil peuvent être jetés sans danger.

Elimination and recycling

a • **Packing:** Packing must be separated from the components plastic and paper/cardboard and given to the specific sites for recycling.
b • **KINETEC PATIENT PAD KIT:** Clean with disinfectant then to give it to the specific sites for recycling.
c • **Unit:** It contains electronic components, cables, aluminium, steel and plastic parts. When the splint is not operational any more, to dismount and separate in groups from materials and to give them to correct unit of recycling or return the machine to Kinetec for destruction.

Technical specifications

Product:

Weight: 15Kg
Splint dimensions: 109cm x 33cm x 33cm
Angular limits: -3° to 130°
Speed: from 50 to 220° per minute.
Patient height: Maximum Weight: 135kg
Patient sizing: 112 to 206 cm
Full leg: 58 to 110 cm
Tibia: 32 to 60 cm
Femur: 26 to 50 cm
Sound pressure: <70dB

Electricity:

Power supply: 100-240 V~
Frequency: 50-60Hz
Power consumption: 50VA
Device of type B class I
IP 20.
Fuse T 500mA 250V 6,3x32mm (KINETEC order: 4610002400)

Environment:

- Storage/transport conditions: Temperature: -40 to 70°C / -40 to 160°F
  Relative humidity: up to 90%
- Operating conditions: Room temperature: 10 to 40°C / 50 to 105°F
  Relative humidity: up to 80%

Symbols used

	TYPE B device (protection against electric shocks)
	Warning or CAUTION (check accompanying documentation)
	STOP (power off)
	ON (power on)
	Refer to the operating instructions
	Right way up when box is stored
	Contains electric and electronic components; not to throw in the dustbins of household refuse
PAUSE EXT	Pause
STIM	SYNCHRO-STIMULATOR

SPEED	Speed
FORCE	Force
	Increase
	Decrease
+70°C -40°C	Temperature Limit during storage or transport
	Fragile
	Hand control unlock
PAUSE FLEX	Pause
STIM	Plug for synchro-stimulator

	Flexion limit
	Extension limit
START	Start movement
STOP	Stop movement
~	Alternative current
	Keep dry during storage or transport
	Hand control lock
TIMER	Timer

Warranty

The KINETEC warranty is strictly limited to the replacement free of charge or repair in the plant of the component or components found to be defective.
KINETEC guarantees its joint passive mobilization systems for 2 years against all defects of manufacture from the date of purchase by the consumer.
KINETEC is the only organization able to assess the application of the warranty to its systems.
The warranty will be considered null and void if the device has been used abnormally or under conditions of use other than those indicated in the user's manual.
The warranty will also be considered null and void in the event of deterioration or an accident due to negligence, inappropriate surveillance or inappropriate maintenance, or due to transformation of the equipment or an attempt to repair the equipment.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

Electromagnetic emissions

The « KINETEC Performa » is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the « KINETEC Performa » should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Radio electric-Frequency emissions CISPR 11	Group 1	The « KINETEC Performa » uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radio electric-Frequency emissions CISPR 11	Class B	The « KINETEC Performa » is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Non Applicable	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromedical appliances require special precautions concerning EMC. They therefore need to be installed and commissioned following the EMC information supplied.
Electromedical appliances may be affected by mobile and portable RF communication devices.
WARNING: using cables and accessories other than those specified, except for those sold by Kinetec as replacements for internal components, may lead to an increase in emissions or a decrease in the "KINETEC PERFORMA" splint's immunity.
WARNING: the "KINETEC PERFORMA" splint should not be used next to other appliances. If the "KINETEC PERFORMA" splint must be used next to other appliances, the splint should be under constant supervision to check that it is working normally in the given configuration.

Electromagnetic immunity

The « KINETEC Performa » is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the « KINETEC Performa » should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Non Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV between lines ±2 kV between line and earth	±1 kV between lines ±2 kV between line and earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips and voltage variations on power supply input lines CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the « KINETEC Performa» requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that the « KINETEC Performa» be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE : U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

Electromagnetic emissions

The « KINETEC Performa » is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the « KINETEC Performa » should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF interference IEC 61000-4-6	3 Veff from 150 kHz to 80 MHz	3 V	Mobile and portable RF communication devices should not be used closer to any part of the "KINETEC PERFORMA" splint, including its cables, than the recommended separation distance, calculated based on the equation applicable to the emitter's frequency. **Recommended separation distance** $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF interference IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz where *P* is the emitter's maximum output power characteristic in watts (W), according to the emitter's manufacturer, and *d* is the recommended separation distance in metres (m). The field intensities of fixed RF emitters, determined by an on-site electromagnetic investigation[a], should be below the compliance level in each frequency range[b]. There may be interference near appliances bearing the following symbol:

NOTE 1 At 80 and 800 MHz, the highest frequency range is applicable.
NOTE 2 These directives cannot be applied in every situation. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

[a] The field intensity of fixed emitters such as base stations for radio-telephones (cellular/cordless) and land mobile radios, amateur radio, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be predicted exactly in theory. To evaluate the electromagnetic environment due to fixed RF emitters, an on-site electromagnetic investigation should be considered. If the field intensity measured where the "KINETEC PERFORMA" splint is used exceeds the aforementioned applicable RF compliance level, the "KINETEC PERFORMA" splint should be monitored to check that it is working normally. If abnormal results are observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or repositioning the "KINETEC PERFORMA" splint.

[b] Over the frequency range from 150 kHz to 80MHz, field intensities should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between mobile and portable RF communication devices and the "KINETEC PERFORMA" unit

The "KINETEC PERFORMA" splint is designed to be used in an electromagnetic environment in which radiated RF interference is controlled. The "KINETEC PERFORMA" splint customer or user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (emitters) and the "KINETEC PERFORMA" splint, as recommended below, according to the communication device's maximum output power.

Maximum assigned output power for the emitter W	Separation distance according to the emitter's frequency m		
	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.12
0,1	0.38	0.38	0.38
1	1.2	1.2	1.2
10	3.8	3.8	3.8
100	12	12	12

For emitters whose assigned maximum emitted power is not given above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the emitter frequency, where *P* is the emitter's maximum emission power characteristic in watts (W) according to the latter's manufacturer.
NOTE 1 At 80 and 800 MHz, the separation distance for the highest frequency range is applicable.
NOTE 2 These directives cannot be applied in every situation. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

Definition

Die KINETEC Performa ist ein Gerät zur PASSIVEN Mobilisierung des Kniegelenks mit einem Bewegungsumfang (Extension / Flexion) zwischen -3° à 130°.

Anwendungsgebiete

- Knie- und Hüftgelenk-Totalendoprothese.
- Durch Osteosynthese versorgte Frakturen von Tibia oder Femur.
- Patellafrakturen.
- Gelenkmobilisierung und palliative Eingriffe (Knorpelschäden, Entfernung von Osteomen, etc.).
- Osteotomien von Femur oder Becken.
- Bandplastik (vorderes oder hinteres Kreuzband, inneres oder äußeres Seitenband).
- Mobilisation des Streckapparats des Kniegelenks (OP n. Judet).
- Synovektomie, Meniskektomie, Patellektomie, Arthroskopie.

Klinische Vorteile

- Wirksame Unterbrechung des Teufelskreises: Trauma --> Immobilisierung --> Schwellung --> Atrophie.
- Vermeidung einer Versteifung von Knie oder Hüfte.
- Schnelle Wiederherstellung der normalen Mechanik der operierten Gliedmaßen.
- Verbesserung der Qualität der Gelenkoberfläche.
- Förderung der Knorpelregeneration.
- Vermeidung einer tiefen Venenthrombose.
- Passive Mobilisierung in der frühen postoperativen Phase.
- Senkung der Verweildauer im Krankenhaus.
- Senkung des Schmerzmittelverbrauchs.

Gegenanzeigen

Rheumatoide Polyarthritis während eines akuten Schubes, akuter Gichtanfall, Algodysthrophie während der entzündlichen (schmerzhaften) Phase, Para-ostéo-arthroplastie, infizierte und nicht verheilte Wunden, manifeste Phlebitis, bösartiger Knochentumor, Myositis ossifians des M. Quadrizeps, Hüftgelenk-Arthrodese, septische Arthritis, deformierte Gelenkoberflächen, Paralyse der Gliedmaßen (schlaff oder spastisch), nicht stabilisierte Frakturen.

Die Schiene ist nicht für Patienten mit einer Körpergröße über 2.06 m oder unter 1,12 m geeignet.

Warnungen und Sicherheitshinweise

⚠

WARNUNG: Der behandelnde Arzt legt das Anwendungsprotokoll fest und versichert sich über die ordnungsgemäße Ausführung (Einstellungen, Dauer und Häufigkeit der Anwendung)

WARNUNG: Vor Benutzung muss ein Probelauf stattfinden.

WARNUNG: Zur Gewährleistung einer maximalen Sicherheit muss die Handbedienung stets dem Patienten übergeben werden. Kontrolle des Einweisers, ob der Patient mit den Funktionen Ein/Aus/Richtungsumkehrung der Handbedienung vertraut ist, s. Seite 3.

WARNUNG: Die Handbedienung zur Vermeidung von Parameterveränderungen sperren, bevor Sie diese dem Patienten übergeben.

WARNUNG: Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Gerät nicht mit Anästhesiegas oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung.

WARNUNG: Zur Vermeidung von Stromschlägen darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz angeschlossen werden, das mit einem Schutzleiter ausgestattet ist.

WARNUNG: Vor jedem Gebrauch kontrollieren, ob sich die Steckdose in einem ordnungsgemäßen Zustand befindet und den Stecker des Stromversorgungskabels des Geräts aufnehmen kann. Ausschließlich das mit dem Gerät mitgelieferte Kabel verwenden. Darauf achten, dass die Kabel immer frei um das Gerät herum liegen, um Beschädigungen zu vermeiden.

WARNUNG: Das Gerät vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen prüfen, insbesondere in Bezug auf die Schutzverkleidungen

WARNUNG: Das Gerät bei auftretenden gegenseitigen elektromagnetischen oder sonstigen Interferenzen mit anderen Geräten in einem größeren Abstand dazu aufstellen.

WARNUNG: Feste oder bewegliche Teile der Maschine während ihres Betriebs nicht berühren. Einklemm- bzw. Quetschgefahr.

WARNUNG: Jegliche Veränderung des Geräts ist strikt verboten.

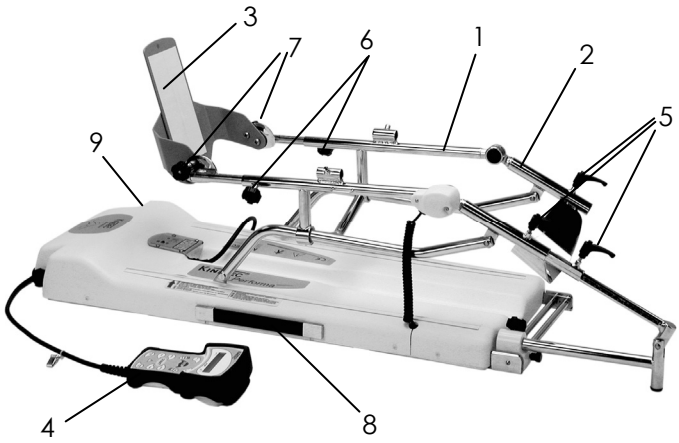
Konformität:

Das KINETEC *Performa* Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und trägt das CE-Zeichen.
Das KINETEC *Performa* Gerät entspricht den gültigen Normen (IEC 601.1.2) in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) von Medizingeräten.
Das KINETEC *Performa* Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie Machine n°2006/42/CE.

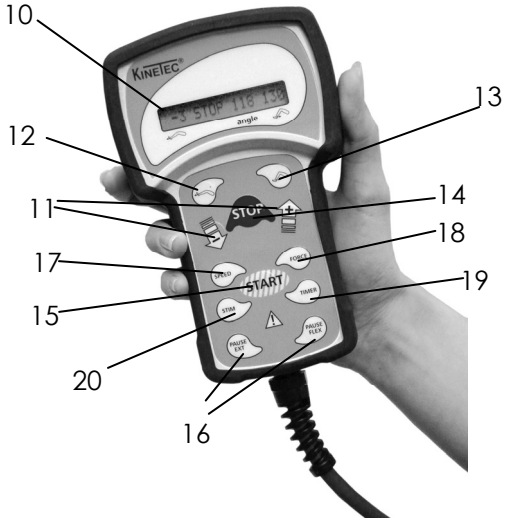
BESCHREIBUNG

Die KINETEC Spectra Essential besteht aus den folgenden Elementen:

1 • Unterschenkelauflage.
2 • Oberschenkelauflage.
3 • Bewegliche Fußauflage.
4 • Handbedienung.
5 • Einstellung der Oberschenkelauflage.
6 • Einstellung der Unterschenkelauflage.
7 • Einstellung der Position der Fußauflage.
8 • Transportgriff.
9 • Schalter Ein/Aus und Sicherung.

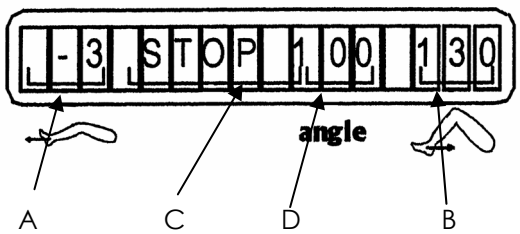


10 • Flüssigkristallanzeige.
11 • Taste zur Veränderung der Funktionsparameter.
12 • Taste zur Einstellung des Strecklimits.
13 • Taste zur Einstellung des Beugelimits.
14 • Taste zum Unterbrechen der Bewegung.
15 • Taste zum Starten der Bewegung.
16 • Taste zur Wahl der PAUSEN.
17 • Taste zur Wahl der GESCHWINDIGKEIT.
18 • Taste zur Auswahl Inversionskraft.
19 • Taste zur Wahl der Programmierung der Sitzungsdauer.
20 • Funktion SYNCHRO-STIMULATION (Auf Anfrage bei Ihrem KINETEC-Händler erhalten Sie eine Bedienungsanleitung).



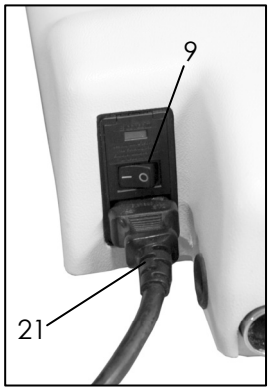
Details Anzeige:

A • Bereich mit 3 Zeichen zur Anzeige des Strecklimits.
B • Bereich mit 3 Zeichen zur Anzeige des Strecklimits.
C • Bereich mit 8 Zeichen zur Anzeige verschiedener Informationen: (RUN, STOP, EXT, FLEX, SPEED, FORCE, PAUSE, etc…).
D • Bereich mit 3 Zeichen zur Anzeige des momentanen Kniewinkels; dieser Wert verändert sich je nach der Bewegung.



ELEKTRISCHER ANSCHLUSS: SICHERHEITSHINWEISE.

Die Schiene KINETEC Performa ist ein Gerät von Typ B, Klasse I.
Das Netzanschlusskabel (21) an die Schiene KINETEC Performa und an eine Steckdose anschließen (Betrieb mit 100 bis 240 V~ 50/60 Hz).



Das Netzkabel anschließen (21).

WICHTIG
Erst wenn Sie sich vergewissert haben, dass die Steckdose folgender Eigenschaften entspricht, darf der Netzstecker angeschlossen werden:
Sie muss der gültigen Norm entsprechen und geerdet sein. Ebenfalls muss sie sich in einem gutem Zustand befinden. Sie darf keine Beschädigung haben.
Prüfen, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist. Dieses kann an eine beliebige Standard-Steckdose angeschlossen werden, die obige Eigenschaften erfüllen muss. Verwenden Sie dazu nur das mit der KINETEC-Schiene gelieferte Original-Netzkabel. Achten Sie darauf, dass das Netzkabel immer frei um das Gerät liegt, um eine Beschädigung zu vermeiden.
Prüfen, dass die Schiene nicht beschädigt ist, insbesondere auf Ebene der Schutzabdeckungen.

INBETRIEBNAHME

Betätigen Sie den Schalter EIN / AUS (9). Die Anzeige des Steuerungsgriffes zeigt an: KINETEC PERFORMA
Ihre KINETEC Performa ist nun einsatzbereit.

Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG

Die KINETEC Performa verfügt wie alle KINETEC-Geräte aus SICHERHEITSGRÜNDEN über die Funktion EIN / AUS / UMKEHRUNG.

Nach Drücken der Taste STOP hält die Bewegung an,

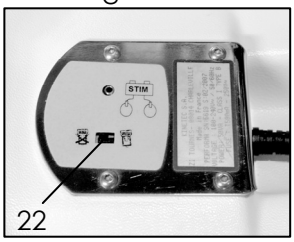
Nach Drücken der Taste START setzt die Bewegung in umgekehrter Richtung wieder ein.

WICHTIG: Im Interesse der größtmöglichen Sicherheit ist die Handbedienung stets dem Patienten zu übergeben, damit dieser das Gerät im Notfall stoppen kann.

Ausschalten des Geräts:
Bewegung des Geräts ausschalten: auf die Taste STOP drücken.
Gerät ausschalten: Taste Ein / Aus (9) betätigen (9)

Sperren - Entsperren der Handbedienung

Diese Funktion ermöglicht es dem Therapeuten, die Änderung der Bewegungsparameter zu gestatten oder nicht.



STELLUNG ENTRIEGELT (22) Änderungen möglich.

STELLUNG VERRIEGELT (22) Nur das Ablesen der Betriebswerte und die Funktion EIN/AUS sind möglich..

Doppelte Blockierung:
Drücken Sie die Tasten PAUSE EXT und PAUSE FLEX um die Handsteuerung zu blockieren, das Display zeigt LOCK, Um die Handsteuerung zu lösen, drucken Sie die selben Tasten, das Display zeigt **VERROU SOFT** Wir empfehlen, diesen Schalter im normalen Betrieb auf "Verriegelung" zu stellen UNLOCK.

Wir empfehlen die Handbedienung vor der Übergabe an den Patienten zu sperren.

Bemerkung: Die Sperrung der Handbedienung wird deaktiviert, sobald die Handbedienung wieder eingeschaltet wird.

Einstellen der Bewegungsparameter

Einzustellende Parameter auswählen:
Strecklimit oder Beugelimit oder Geschwindigkeit oder Pause bei Streck- oder Beugelimit. Der zu ändernde Wert blinkt.

Taste [-] oder [+] drücken, um den Wert zu ändern. Der neue Wert blinkt.

Zur Bestätigung des neuen Wertes auf eine andere Funktionstaste drücken oder ca. 3 Sekunden warten bis eine automatische Bestätigung erfolgt ist.

Die Einstellungen der Bewegungsparameter können im ausgeschalteten Zustand, oder im Betriebszustand durchgeführt werden.

Nach Ablauf der Betriebsdauer zeigt das Display TIMER 00H00MIN an und die Schiene kommt in einer Mittelstellung zum Stillstand, [-] oder [+] drücken, um eine andere Betriebsdauer zu programmieren.

Mögliche Werte für jeden Parameter:

	mögliche Werte
• Extensionslimit	-3 bis 125°
• Flexionslimit	2° bis 130°
• Geschwindigkeit	1 bis 7 (von 50° bis 220° pro min)
• Belastung	1 bis 6
• Extensionspause	0 bis 900 Sekunden (15 min)
• Flexionspause	0 bis 900 Sekunden (15 min)
• Minutenzähler	0 bis 24h00

TAGESZÄHLER-Funktion : « RESET TIME »
Wenn die Schiene stillsteht, gleichzeitig die Tasten EXTENSION und FLEXION drücken. Diese Funktion ermöglicht das Ablesen der Betriebszeit seit der letzten Rücksetzung.
Die Taste START zweimal drücken, um diesen Zähler zurückzusetzen, oder auf STOP drücken, um ohne Rücksetzen abzuschließen.

MANUELLER MODUS - bei Beginn der Behandlung
Diese Funktion ermöglicht es, die maximalen, für den Patienten erträglichen Grenzen festzulegen und zu speichern. Dieser Betriebsmodus wird im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung verwendet.
Wenn das Gerät Kinetec Performa stillsteht STOP, die folgenden Tasten mindestens 3 Sekunden lang gedrückt halten:

- - zur Festlegung der Extensionsgrenze,
- + zur Festlegung der Flexionsgrenze,

und anschließend die Tasten für das Bewegungslimit drücken, um den tatsächlich erreichten Winkel zu speichern.

BY-PASSING-MODUS - während der Behandlung
Diese Funktion ermöglicht es, die maximalen, für den Patienten erträglichen Grenzen festzulegen und zu speichern. Dieser Betriebsmodus wird im Allgemeinen während der Behandlung verwendet.
Wenn das Gerät Kinetec Performa in Betrieb ist RUN, die folgenden Tasten mindestens 3 Sekunden lang gedrückt halten:

- - um das programmierte Limit zu überschreiten und eine neue Extensionsgrenze festzulegen,
- + um das programmierte Limit zu überschreiten und eine neue Flexionsgrenze festzulegen,

und anschließend die Tasten für das Bewegungslimit drücken, um den tatsächlich erreichten Winkel zu speichern.

Verwendung des Komfort-Kunststoffschalensatzes

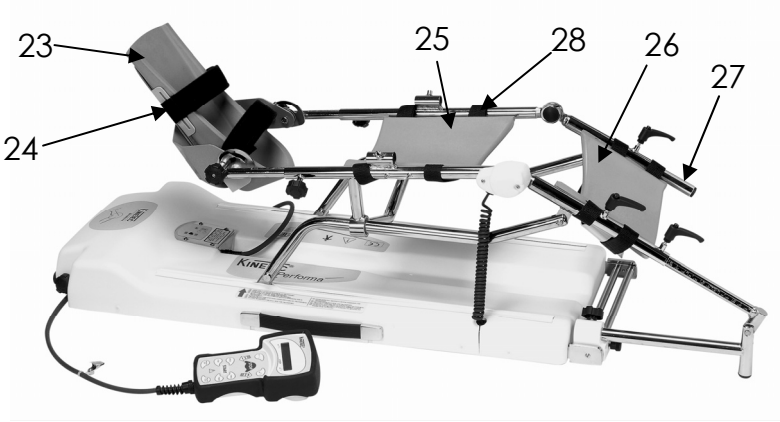
Speziell entwickelt, um Komfort und Hygiene für den Patienten zu verbessern, Die Komfort-Kunststoffschalen sind mit Gurten ausgerüstet, die ein präzises und schnelles Einstellen der Schablone für das Knie des Patienten ermöglichen.

Reinigung

Das Gerät muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden.
Sprühen Sie dazu ein DESINFEKTIONSMITTEL (Lösung ohne Alkohol oder < 5 % Alkohol) auf die Teile.

Ersatzteile

23 4670024048 Fußstütze komplett
24 4635010561 Fußstützengurt-Satz
25 4670023686 Tibia-Schale mit Gurten
26 4670023694 Femurschale mit Gurten
27 4670016657 Oberschenkelschiene
28 4645000841 Gurteinheit
Bestellnummer kompletter Satz : 4670017655



VERWENDUNG DES KINETEC-HYGIENEÜBERZUGS

Die KINETEC-Hygienebezüge wurden für einen schnellen Gebrauch, eine optimale Hygiene und nicht zuletzt für einen maximalen Komfort des Patienten konzipiert.
- Die Gurte am Unterschenkel- und Oberschenkelträger anlegen, und achten Sie darauf, daß die selbstklebenden Teile sichtbar sind.
- Legen Sie die Matte mit der Schaumstoffseite nach oben auf die Schiene.

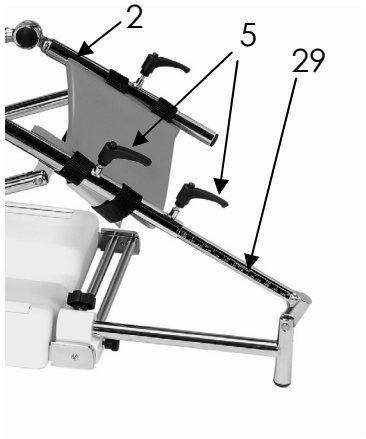
BERÜCKSICHTIGEN SIE IM INTERESSE EINER OPTIMALEN HYGIENE DIE REGEL: 1 PATIENT = 1 UNTERLAGE. (Sie können den Namen des Patienten auf dem dafür vorgesehenen Etikett notieren.)

REINIGUNG:
- Sterilisation der Manschette (bei Bedarf) im Autoklaven bei 134° für 18 min.
- Desinfektion der Gurte: Waschen bei 30° C und Hinzufügen eines Desinfektionsmittels während des Spülgangs. Beispiel für Desinfektionsmittel: Bac linge (Lösung 0,125 %) oder Souplanios (Lösung 0,125 %) von den Laboratoires ANIOS. Auf Anfrage schicken wir Ihnen gern eine Liste mit den Vertriebsunternehmen in Ihrem Land.

Dieser besteht aus:
- 4 Gurten (4650001107)
- 1 Fußauflage (4650001131)
- 1 Unterlage (4650001090)

Bestellnummer für kompletten Polstersatz: 4650001058

EINSTELLUNG VOM RECHTEN ZUM LINKEN BEIN



Die KINETEC Performa ist eine anatomische Beinbewegungsschiene. Um diese GENAUE Anpassung zu ermöglichen, muß die Oberschenkelstrebe (29) jeweils auf der Seite des zu mobilisierenden Beines fixiert sein.
Um einen Wechsel von rechts nach links durchzuführen, bitte folgende Schritte beachten:

- Die Oberschenkelstrebe (29) und den Unterschenkelsträger (2) teilen.
- Die Oberschenkelstrebe an die andere Seite des Gerätes schieben und mit der Stellschraube fixieren.
- Die Oberschenkelstrebe (29) und den Unterschenkelträger (2) zusammenführen und mit der Schraube (5) fixieren.

WICHTIG : Falls die Schrauben (5) nicht richtig verschraubt sind, stoppt die Schiene und zeigt SERVICE D2 an.
Es ist jedoch möglich die Schiene manuell weiter zu bewegungen, indem die Tasten - oder + mindestens 3 Sekunden gedrückt werden.

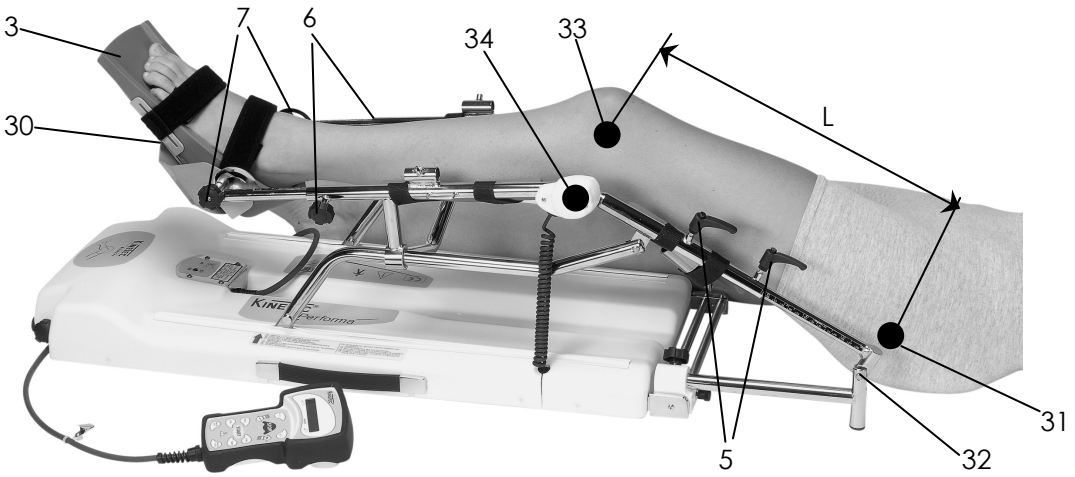
Anbringen der Schiene am Patienten

Positionieren Sie die KINETEC Performa in einer für den Patienten schmerzfreien Position.

- Messen Sie die Länge des Oberschenkels (L) des Patienten (in cm oder Zoll), und stellen Sie die Oberschenkelauflage mit den Stellschrauben (5) auf diese Länge ein.
- Passen Sie die KINETEC Performa dem Patienten an.
- Bringen Sie die Fußauflage (3) mit dem Fuß des Patienten in Kontakt, und ziehen Sie die beiden Stellschrauben (6) fest.
- Stellen Sie die Position der Plantarflexion (40°) oder Dorsalextension (30°) des Fußes mit Hilfe der Stellschrauben (7) ein.
- Stellen Sie die Position der Innenrotation (30°) oder Außenrotation (30°) des Fußes mit Hilfe der Stellschraube (30) ein.

WICHTIG

Die Gelenkachse des Hüftgelenks (31) muß so genau wie möglich mit der Rotationsachse (32) der KINETEC Performa übereinstimmen, und die Gelenkachse des Kniegelenks (33) muß mit der Gelenkachse (34) der KINETEC Performa übereinstimmen.



Optionen

Transportwagen
Bestellnummer: 4655001053

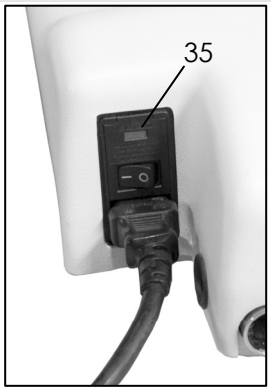
Wagen für die Anwendung im Bett
Bestellnummer: 4665003297
Performa Anpassungsplatte
Bestellnummer: 4665003560

Wartung

Die Kinetec Performa verfügt über wartungsfreie Lager und Gelenke sowie über Schmierreservoirs der Antriebseinheit.
Nach 2000 Betriebsstunden benötigt die Kinetec Performa dennoch eine sicherheitstechnische Überprüfung. Bei Fälligkeit dieser Servicearbeiten erscheint beim Einschalten auf der Anzeige die Meldung SERVICE.
Sie können Ihre KINETEC Bewegungsschiene jedoch weiterhin durch Betätigen der Taste START in Gang setzen, Verständigen Sie die nächstgelegene KINETEC -Vertretung, um die Servicearbeiten vornehmen zu lassen.
Wenn das Gerät das Ende seiner Betriebszeit erreicht hat, schicken Sie es bitte samt Zubehör an uns zurück, damit wir uns um die Entsorgung kümmern können.

Störungsbehebung

Ihr KINETEC-Händler kann Ihnen auf Anforderung ein Ersatzteilverzeichnis zur Verfügung stellen.



Wenn nach Anschließen und Einschalten der KINETEC Performa:

- keine Informationen auf der Anzeige erscheinen:
  - Prüfen Sie mit Hilfe eines anderen elektrischen Gerätes oder eines Voltmeters, ob Spannung vorhanden ist.
  - Ersetzen Sie die Sicherung(en) des Anschlußkastens durch Sicherungen desselben Typs und Kalibers (35):
    2 Sicherungen T 500 mA 250V (6,3x32mm) (KINETEC Nr.: 4610002400).
  - Wenn die Anzeige weiterhin leer bleiben sollte, verständigen Sie die nächstgelegene KINETEC-Vertretung.
- Ihr KINETEC nicht funktioniert, und auf der Anzeige **50 STOP 25 115** erscheint, betätigen Sie erneut die Taste START.
  Wenn Ihr Gerät danach immer noch nicht funktioniert, setzen Sie sich mit der nächstgelegenen KINETEC-Vertretung in Verbindung.
- Ihr Gerät funktioniert nicht und auf der Anzeige steht:
  SERVICE D1 : Störung in der Winkelmessungsfunktion,
  Oder SERVICE D2 : Anomalie in der Führung des Motors und/oder des Schiene, und/oder siehe Ende Paragraph 6,
  Oder SERVICE D3 : Störung bezüglich der Drehrichtung des Motors,
  schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Wenn die Meldung weiterhin erscheint, setzen Sie sich mit der nächstgelegenen KINETEC -Vertretung in Verbindung.

Reinigung

TRENNEN Sie die Schiene grundsätzlich durch Ziehen des Netzsteckers von der STROMVERSORGUNG, bevor Sie sie reinigen. Wir empfehlen eine Reinigung nach jeder Benutzung.
Die Reinigung muss unter den im nachstehenden Absatz "Technische Merkmale" angegebenen Umweltbedingungen erfolgen.
Sprühen Sie ein DESINFEKTIONSMITTEL (Lösung ohne Alkohol oder < 5 % Alkohol) mit einem Zerstäuber auf die zu desinfizierenden OBERFLÄCHEN (Kunststoffverkleidungen und Teile aus Metall).
Bei Verwendung der Hygienebezüge sollten diese im Interesse einer optimalen Hygiene nur für einen Patienten verwendet werden. Alle Verbrauchsmaterialien können gefahrlos entsorgt werden.

Entsorgung und Recycling

a • **Verpackung:** Die Teile aus Kunststoff und Papier/Karton der Verpackung trennen und zum Recycling geben.
b • **Kinetec-Hygieneüberzüge:** Mit einem Desinfektionsmittel reinigen und dann zum Recycling geben.
c • **Schiene Performa:** Sie enthält elektronische Komponenten, Kabel, Teile aus Kunststoff, Stahl und Aluminium. Wenn die Schiene nicht mehr funktionsfähig ist, muss sie auseinander genommen, in Werkstoffgruppen getrennt und zum Recycling gegeben oder an Kinetec zur Entsorgung zurückgegeben werden.

Technische Merkmale

Produkt:

Gewicht: 15Kg
Maße der Schiene:
Länge 109cm x Breite 33cm x Höhe 33cm
Winkelgrenzen: -3° bis 130°
Geschwindigkeit: 50° bis 220° pro Minute.
Patientengröße: Maximalgewicht: 135kg
Bein gesamt: 112 bis 206 cm
Bein gesamt: 58 bis 110 cm
Tibia : 32 bis 60 cm
Fémur : 26 bis 50 cm
Schalldruck: <70dB

Elektrizität:

Versorgungsspannung: 100-240 V~
Frequenz: 50-60Hz
Absorbierte Leistung: 50VA
Gerät Typ B Klasse I
IP 20.
Sicherungen T 500mA 250V 6,3x32mm (KINETEC Nr.: 4610002400)

Umwelt:

- Lager-/Transportbedingungen: Umgebungstemperatur: -40°C bis +70°C.
  Relative Luftfeuchtigkeit: bis 90%.
- Verwendungsbedingungen: Umgebungstemperatur: +10°C bis +40°C.
  Relative Luftfeuchtigkeit: bis 80%.

Verwendete Symbole

	Gerät TYP B (Schutz gegen Stroßstöße)
	Warnung oder VORSICHT (in den mitgelieferten Dokumenten nachschauen)
	AUS (Ausschalten)
	EIN (Einschalten)
	In den Betriebsanweisungen nachschauen
	Lagerungsrichtung für den Karton
	Enthält elektrische und elektronische Komponenten; nicht in den Hausmüll werfen
PAUSE EXT	Taste Pausen
STIM	Taste Stimulator

SPEED	Taste Geschwindigkeit
FORCE	Touche de force
	Taste mehr
	Taste weniger
+70°C -40°C	Temperaturbeschränkungen bei Lagerung und Transport
	Zerbrechlich
	Blockierter Griff
PAUSE FLEX	Taste Pausen
STIM	Stimulator

	Taste zur Definition des Flexionslimits
	Taste zur Definition des Extensionslimits
START	Start der Bewegung
STOP	Unterbrechen der Bewegung
~	Wechselstrom
	Trocken lagern und transportieren
	Entriegelter Griff
TIMER	Taste Timer

Garantiebedingungen

Die Garantie von KINETEC ist strikt auf den kostenlosen Ersatz oder die Reparatur des/der als defekt anerkannten Teils/Teile im Werk begrenzt.
KINETEC gibt auf die Geräte für passive Gelenkmobilisierung ab dem Kaufdatum durch den Verbraucher eine 2-Jahres-Garantie gegen alle Herstellungsfehler.
KINETEC ist alleinig befugt, über die Garantie auf seine Geräte zu entscheiden.
Die Garantie kommt nicht zum Tragen, wenn das Gerät nicht zweckgemäß oder unter anderen Einsatzbedingungen als denen, die im Benutzerhandbuch genannt sind, verwendet wurde.
Ferner gilt die Garantie nicht bei Beschädigung oder Unfall aufgrund von Nachlässigkeit, mangelnder Aufsicht oder Pflege, Umbau des Geräts oder eines Versuchs, das Gerät zu reparieren.

Empfehlungen und Angaben des Herstellers

Directives et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

Die Schiene "KINETEC Performa" ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der Schiene "KINETEC Performa " sollte sich vergewissern, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Emissionstests	Konformität	Empfehlungen
Emissionen von Radiofrequenzen CISPR 11	Gruppe 1	Die Schiene "KINETEC Performa" verwendet die Radiofrequenzen nur für ihre inneren Funktionen. Ihre Emissionen von Radiofrequenzen sind folglich sehr schwach und können keine Interferenzen in den elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe auslösen.
Emissionen von Radiofrequenzen CISPR 11	Klasse B	Die Schiene "KINETEC Performa" ist für eine Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Privathaushalten geeignet und mit Ausnahme von Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz zur Versorgung der privat genutzten Gebäude verbunden sind.
Emissionen von harmonischen Strömen CEI 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsfluktuationen / Flicker in den Niederspannungsnetzen CEI 61000-3-3	Konform	

Für medizinische Elektrogeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich, folglich müssen diese entsprechend den von der CEM gelieferten Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
Tragbare Kommunikationsgeräte und HF-Funkgeräte können sich auf die Funktion des medizinischen Elektrogeräts auswirken.
WARNUNG: Die Verwendung von anderen Kabeln und anderem Zubehör als den angegebenen, mit Ausnahme derjenigen, die von Kinetec als Ersatzteile für interne Bauteile verkauft werden, kann eine Erhöhung der Emissionen oder eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit der „KINETEC PERFORMA" Schiene zur Folge haben.
WARNUNG: Die „KINETEC PERFORMA" Schiene darf nicht neben anderen Geräten verwendet werden. Wenn dies nicht vermeidbar ist, muss die „KINETEC PERFORMA" Schiene überwacht werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in welcher sie verwendet wird, sicherzustellen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Schiene "KINETEC Performa" ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der Schiene "KINETEC Performa " sollte sich vergewissern, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird

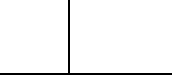
Störfestigkeitstests	CEI 60601 Prüfniveaus	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung Empfehlungen
Elektrostatische Entladungen CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV in der Luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV bei Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV in der Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder aus Keramik sein. Wenn der Boden mit einem synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30% betragen.
Schnelle Transienten / Bursts CEI 61000-4-4	±2 kV für die Einspeisung ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für die Einspeisung Nicht anwendbar	Versorgungsspannung von der Qualität der Versorgungsspannung einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung
Stoßwellen CEI 61000-4-5	±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitung und Erde	±1 kV zwischen Leitungen ±2 kV zwischen Leitung und Erde	Versorgungsspannung von der Qualität der Versorgungsspannung einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung
Spannungsunterbrechungen, Spannungstäler CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% Reduzierung) Dauer: 0,5 Perioden 40% U_T (60% Reduzierung) Dauer: 5 Perioden 70% U_T (30% Reduzierung) Dauer: 25 Perioden < 5% U_T (>95% Reduzierung) Dauer: 5 Sek.	< 5% U_T (>95% Reduzierung) Dauer: 0,5 Perioden 40% U_T (60% Reduzierung) Dauer: 5 Perioden 70% U_T (30% Reduzierung) Dauer: 25 Perioden < 5% U_T (>95% Reduzierung) Dauer: 5 Sek.	Versorgungsspannung von der Qualität der Versorgungsspannung einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung Wenn der Anwender der Schiene « KINETEC Performa » das Gerät während den Spannungsunterbrechungen verwenden will, muss die Schiene « KINETEC Performa » mit einem Wechselrichter oder eine Batterie gespeist werden.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Versorgungsspannung von der Qualität der Versorgungsspannung einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung

ANMERKUNG: U_T entspricht der Versorgungsspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.

Empfehlungen und Angaben des Herstellers

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Schiene "KINETEC Performa" ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der Schiene "KINETEC Performa " sollte sich vergewissern, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstests	CEI 60601 Prüfniveaus	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung Empfehlungen
Geleitete HF-Störgrößen nach CEI 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Funkgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zu sämtlichen Teilen der „KINETEC PERFORMA“ Schiene einschließlich der Kabel als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz anwendbaren Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Mit *P* als der maximalen Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sendeherstellers und *d* als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken der stationären HF-Funksender, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort[a] festgelegt werden, müssen bei allen Frequenzbereichen[b] geringer sein als der Übereinstimmungspegel. In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[a] Die Feldstärken stationärer Sender z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, kabellose Telefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung infolge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Wenn die am Standort der „KINETEC PERFORMA“ Schiene ermittelte Feldstärke den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die „KINETEC PERFORMA“ Schiene hinsichtlich eines normalen Betriebsverlaufs beobachtet werden. Sollten ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen notwendig werden, wie z. B. das Neuausrichten oder Umstellen der „KINETEC PERFORMA“ Schiene.

[b] Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der „KINETEC PERFORMA“ Schiene

Die „KINETEC PERFORMA“ Schiene ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in welcher die gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender der „KINETEC PERFORMA“ Schiene kann durch Einhalten eines Mindestabstands zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und der „KINETEC PERFORMA“ Schiene, wie dies weiter unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen wird, dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	**Schutzabstand gemäß Sendefrequenz** m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**150 kHz bis 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**150 kHz bis 80 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38
1	1,2	1,2	1,2
10	3,8	3,8	3,8
100	12	12	12

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung bestimmt werden, die für die jeweilige Sendefrequenz gültig ist, wobei *P* die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Schutzabstand für den Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

ISTRUZIONI PER L'USO

Definizione

Il KINETEC Performa è un apparecchio di mobilizzazione PASSIVA del GINOCCHIO che consente di effettuare un movimento di estensione e di flessione da -3° a 130°.

Indicazioni

- Artroplastiche delle articolazioni ginocchio e anca.
- Fratture femorali o tibiali sottoposte ad osteosintesi.
- Fratture patellari.
- Artrolisi e chirurgie palliative (lesioni cartilaginee, ablazione di osteomi...).
- Osteotomie del bacino o del femore.
- Legamentoplastiche (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Liberazione dall'apparecchio estensore del ginocchio (operazione di Judet).
- Sinovectomie, meniscectomie, patellectomie, artroscopie.

Vantaggi clinici

- Efficace nel rompere il circolo vizioso: trauma --> immobilità --> versamento --> atrofia.
- Prevenzione della rigidità articolare del ginocchio e dell'anca.
- Recupero rapido dello schema motorio dell'arto operato.
- Miglioramento della qualità della superficie articolare.
- Favorisce la rigenerazione della cartilagine.
- Prevenzione della trombosi venosa.
- Mobilizzazione passiva in periodo postoperatorio immediato.
- Diminuzione del tempo di ricovero.
- Diminuzione dei farmaci antalgici..

Controindicazioni

Poliartrite reumatoide in fase infiammatoria, crisi di gotta, algodistrofia in fase infiammatoria (super dolorosa), para-osteo-artroplastica, piaghe infette non cicatrizzate, flebite, cancro delle ossa, miosite ossificante del quadricipite, artrodesi dell'anca, artriti infettive, superfici articolari deformate, arti paralizzati (atonici o spastici), fratture non stabilizzate.
La stecca non è adatta a pazienti di altezza superiore a 2,06 m o inferiore a 1,12m.

Avvertenze e istruzioni di sicurezza

AVVERTENZA:	Il medico decide il protocollo e controlla che venga eseguito correttamente (regolazione, durata del trattamento e frequenza d'uso).
AVVERTENZA:	Fare un ciclo a un vuoto prima di posizionare il paziente sull'apparecchio.
AVVERTENZA:	Per il massimo della sicurezza, il telecomando deve sempre essere affidato al paziente. Controllare che il paziente abbia compreso la funzione Marcia/Arresto/Inversione del telecomando, vedi pag. 3.
AVVERTENZA:	Per evitare modifiche dei parametri, attivare il blocco del telecomando quando questo viene affidato al paziente.
AVVERTENZA:	Pericolo rischio di esplosione: non usare l'apparecchio con gas anestetico o in un ambiente ricco di ossigeno.
AVVERTENZA:	Per evitare il rischio di scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato solamente ad una rete di alimentazione elettrica dotata di messa a terra.
AVVERTENZA:	Prima di qualsiasi utilizzo, controllare che la presa di corrente sia in buono stato e che sia adatta alla spina del cavo di alimentazione dell'apparecchio. Usare solamente il cavo originale fornito con l'apparecchio. Controllare che i cavi siano sempre liberi attorno all'apparecchio per evitare di danneggiarli.
AVVERTENZA:	Prima di qualsiasi utilizzo, verificare che l'apparecchio non sia danneggiato, in particolare controllare i carter di protezione.
AVVERTENZA:	In caso di interferenze reciproche, elettromagnetiche o di altro tipo, con altri apparecchi, allontanare il dispositivo.
AVVERTENZA:	Non toccare le parti fisse o mobili della macchina durante il funzionamento. Rischio di pinzamento o di schiacciamento.
AVVERTENZA:	È assolutamente vietata qualsiasi modifica dell'apparecchio.

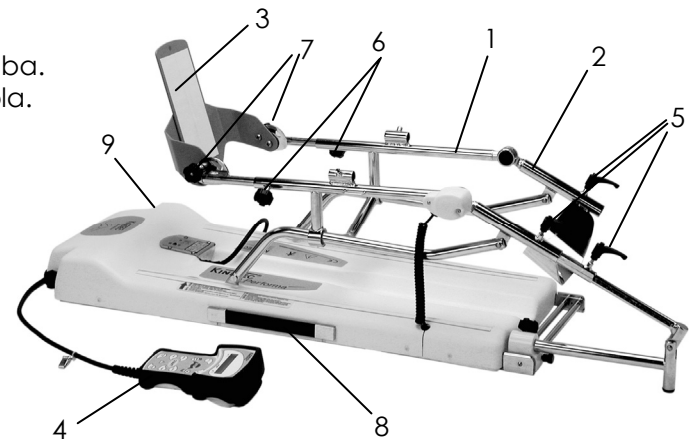
Conformità:

L'apparecchio KINETEC *Performa* risponde ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE ed ha il marchio CE.
L'apparecchio KINETEC *Performa* è conforme alle normative in vigore (IEC 601.1.2) relative alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medicali.
L'apparecchio KINETEC *Performa* risponde ai requisiti della Direttiva Machine n°2006/42/CE.

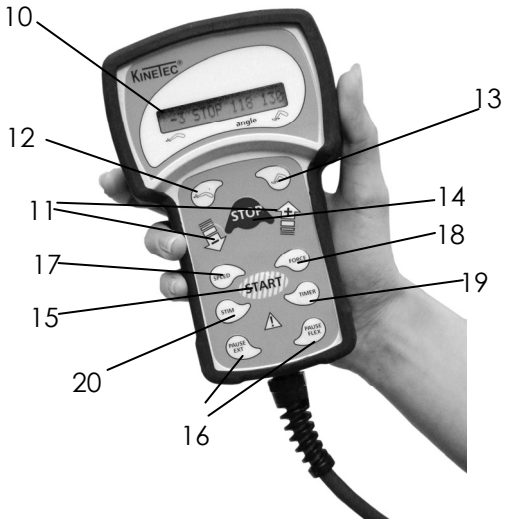
Descrizione

Il KINETEC *Performa* è composto dai seguenti elementi:

1 • Supporto per la gamba.
2 • Supporto crurale.
3 • Suola articolata.
4 • Telecomando.
5 • Pulsanti di regolazione del supporto crurale.
6 • Pulsanti di regolazione del supporto per la gamba.
7 • Pulsanti di regolazione della posizione della suola.
8 • Impugnatura di trasporto.
9 • Interruttore Marcia/Arresto e fusibile.

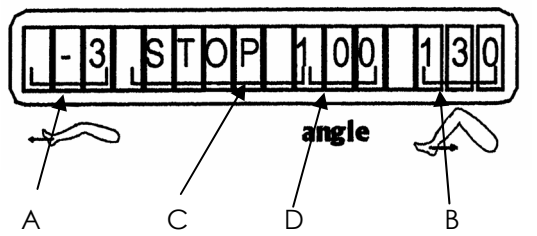


10 • Display a cristalli liquidi.
11 • Tasti di modifica dei valori di funzionamento.
12 • Tasto di regolazione del limite di estensione.
13 • Tasto di regolazione del limite di flessione.
14 • Tasto di arresto del movimento.
15 • Tasto di avvio del movimento.
16 • Tasto di selezione delle PAUSE.
17 • Tasto di selezione della VELOCITÀ.
18 • Tasto di selezione della FORZA.
19 • Tasto di selezione del TIMER.
20 • Tasto di selezione dello stimolatore (utilizzare unicamente stimolatori conformi alle norme IEC 601.2.10 / 1987 e/o marcati CE).



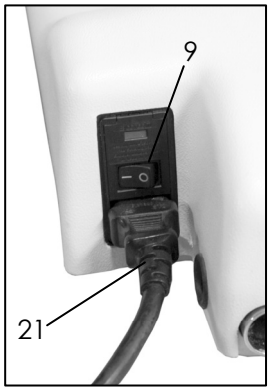
Dettaglio del display:

A • Zona di 3 caratteri che indica il limite di estensione.
B • Zona di 3 caratteri che indica il limite di flessione.
C • Zona di 8 caratteri che per vari messaggi (RUN, STOP, EXT, FLEX, SPEED, FORCE, PAUSE, etc…).
D • Zona di 3 caratteri che indica l'angolo istantaneo del ginocchio, valore che cambia in funzione del movimento.



Collegamento elettrico: la sicurezza prima di tutto.

La stecca KINETEC Performa è un apparecchio di tipo B, classe I.
Prima di collegare l'apparecchio, verificare se la tensione di rete corrisponde all'indicazione sulla piastra segnaletica (100-240 V~ 50-60 Hz).



Collegare il cavo di rete (21).

IMPORTANTE. Prima di qualsiasi utilizzo:
- verificare che la presa di corrente sia in buono stato e idonea a ricevere la spina del cavo di alimentazione della stecca;
- verificare che la presa di corrente sia conforme alle norme vigenti e preveda un vano per la messa a terra;
- verificare che il cavo di rete non sia danneggiato. Questo cavo di rete può essere collegato a qualsiasi presa di corrente standard, che tuttavia deve essere munita di un maschio collegato a terra. Usare a tal fine solo il cavo originale fornito insieme alla stecca KINETEC. Fare in modo che i cavi restino sempre liberi intorno all'apparecchio per evitare di danneggiarli;
- verificare che la stecca non sia danneggiata, in particolare a livello dei carter di protezione.

Avviamento

Azionare l'interruttore MARCIA/ARRESTO (9). Il display indica: KINETEC PERFORMA
Il KINETEC Spectra Performa è pronto ad essere usato.

Funzione MARCIA / ARRESTO / INVERSIONE

Il KINETEC Performa, come tutti i KINETEC, è dotato, per motivi di SICUREZZA, della funzione MARCIA/ARRESTO/INVERSIONE.

Premendo il tasto STOP il movimento si ferma,

Premendo il tasto START il movimento riparte in senso inverso.

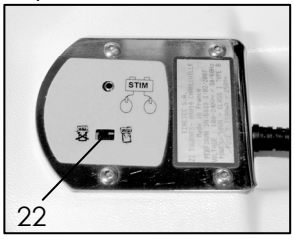
IMPORTANTE: per maggior sicurezza, il telecomando deve sempre essere affidato al paziente, per permettere l'eventuale arresto di emergenza della macchina.

Procedura di arresto dell'apparecchio:

Per fermare il movimento dell'apparecchio: premere il tasto STOP
Per spegnere l'apparecchio: usare l'interruttore MARCIA/ARRESTO (9)

Blocco – sblocco del telecomando

Questa funzione consente al medico di autorizzare o meno l'accesso alla modifica dei parametri del movimento.



POSIZIONE APERTA (22) autorizza le modifiche.

POSIZIONE CHIUSA (22) sono attive solo la lettura dei valori di utilizzo e la funzione START/STOP.

Doppio blocco:

premere contemporaneamente i tasti PAUSE EXT e PAUSE FLEX Sul display compare il messaggio LOCK, annullamento del doppio blocco: premere contemporaneamentei tasti PAUSE EXT e PAUSE FLEX. Sul display compare il messaggio UNLOCK.

Si raccomanda di bloccare il telecomando quando lo si affida al paziente.

Nota: il blocco del telecomando si annulla quando la macchina viene riaccesa.

Selezionare il parametro da regolare:
Limite di estensione o limite di flessione o velocità o una pausa sul limite di estensione o di flessione, il valore da modificare lampeggia.

Premere i tasti [-] o [+] per modificare il valore; il nuovo valore lampeggia.

Per confermare il nuovo valore, premere un altro tasto funzione oppure aspettare circa 5 secondi e il valore sarà confermato automaticamente.
La regolazione dei parametri del movimento può essere eseguita con l'apparecchio fermo oppure in funzione.

Nota: Al termine della seduta, il display indica [TIMER 00H00MIN] e l'apparecchio di mobilizzazione passiva si ferma in una posizione intermedia: premere i tasti [-] o [+] per fissare un nuovo tempo di seduta.

Valori possibili per ognuno dei parametri:

	Valore possibile
• Limite di estensione	Da -3 a 125°
• Limite di flessione	Da 2° a 130°
• Velocità	Da 1 a 7 (da 50° a 220° al minuto)
• FORZA	Da 1 a 6
• Pausa estensione	Da 0 a 900 secondi (15 minuti)
• Pausa flessione	Da 0 a 900 secondi (15 minuti)
• CONTAMINUTI	Da 0 a 24h00

Funzione CONTATORE GIORNALIERO: "RESET TIME»
Con la stecca ferma, premere contemporaneamente i tasti [EXTENSION] (estensione) e [FLEXION] (flessione). Questa funzione consente di leggere la durata di funzionamento a partire dall'ultimo azzeramento.
Premere 2 volte il tasto [START] per azzerare questo contatore oppure il tasto [STOP] per uscire senza azzerare.

MODALITÀ MANUALE – Inizio seduta
Questa funzione permette di definire e di registrare i limiti massimi sopportati dal paziente. Questa modalità di funzionamento viene solitamente usata all'inizio della seduta.
Con l'apparecchio Kinetec Performa su [STOP], tenere premuto per almeno 3 secondi il tasto:

- [-] per definire il limite di estensione,
- [+] per definire il limite di flessione,

e poi i tasti di limite di movimento per memorizzare l'angolo reale raggiunto.

MODALITÀ BY–PASSING – Durante la seduta
Questa funzione permette di definire e di registrare i limiti massimi sopportati dal paziente. Questa modalità di funzionamento viene solitamente usata nel corso della seduta.
Con l'apparecchio Kinetec Performa su [RUN],tenere premuto per almeno 3 secondi il tasto:

- [-] per superare il limite impostato e definire un nuovo limite di estensione,
- [+] per superare il limite impostato e definire un nuovo limite di flessione,

e poi i tasti di limite di movimento per memorizzare l'angolo reale raggiunto.

Come usare il kit Scocca di Plastica Comfort

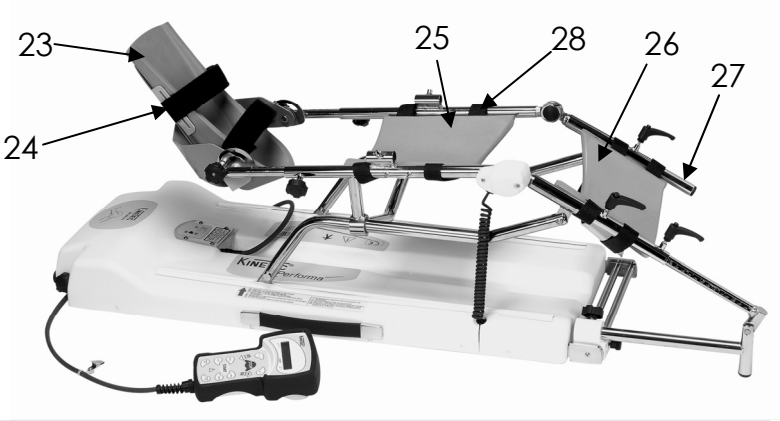
Le scocche sono appositamente studiate per migliorare il comfort e l'igiene del paziente. Le Scocche di Plastica Comfort sono dotate di cinghie che permettono di regolarle con precisione e facilità alla forma della gamba del paziente.

Pulizia

Raccomandiamo di pulire l'apparecchio e le scocche per ogni nuovo paziente.
Usare un prodotto DISINFETTANTE (soluzione senza alcol o < 5% di alcol) tramite nebulizzazione.

Pezzi di ricambio

23 4670024048 Appoggio per piede completo
24 4635010561 Kit cinghie appoggio piede
25 4670023686 Scocca tibia con cinghie
26 4670023694 Scocca femore con cinghie
27 4670016657 Barra della coscia
28 4645000841 Cinghie all'unità
Codici per ordinare un kit completo: 4670017655



Uso del rivestimento igienico

Il rivestimento IGIENICO KINETEC è stato appositamente ideato per un posizionamento rapido del paziente, il massimo di igiene e un comfort ottimale per il paziente.
- Posizionare le cinghie sul supporto tibiale e crurale, fare in modo che le parti autoadesive siano visibili.
- Posizionare il materasso, lato spugna, verso l'alto.

PER ASSICURARE UN'IGIENE OTTIMALE, RISPETTARE LA REGOLA: 1 PAZIENTE = 1 MATERASSO.
(E' possibile il nome del paziente su un'apposita etichetta)

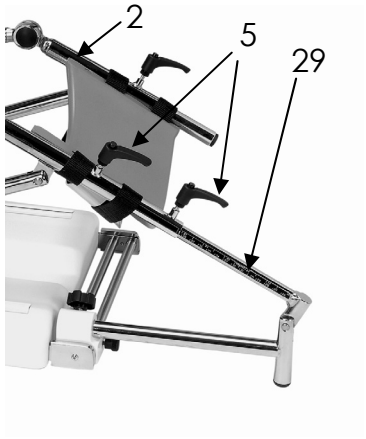
PULIZIA:
- Sterilizzazione del manicotto (se necessario): autoclave a 134 gradi per 18 minuti.
- Disinfezione delle cinghie: lavaggio a 30°C con uso di un disinfettante durante il ciclo di risciacquo.
  Esempio di prodotti di disinfezione; soluzione Bac linge allo 0,125% o Souplanios allo 0,125% dei Laboratoires ANIOS.
  Consultare il fabbricante per avere un elenco dei distributori nei vari paesi.

Il rivestimento IGIENICO KINETEC è composto dai seguenti elementi:
- 4 cinghie (4650001107)
- 1 appoggio per piede (4650001131)
- 1 materasso (4650001090)

Riferimento per ordinare il rivestimento igienico completo: 4650001058

Regolazione gamba destra o sinistra

Il KINETEC Performa è un apparecchio anatomico di mobilizzazione passiva. Per rispettare tale particolarità, l'elemento scorrevole crurale (29) deve essere sempre posizionato dalla stessa parte della gamba da immobilizzare.



Per cambiare gamba, procedere nel modo seguente:

- dividere l'insieme elemento scorrevole crurale (29) dalla culla crurale (2).
- far scorrere l'insieme elemento scorrevole crurale dall'altra parte dell'apparecchio di immobilizzazione e fissare l'elemento al segmento crurale. (un indicatore conferma la posizione corretta).

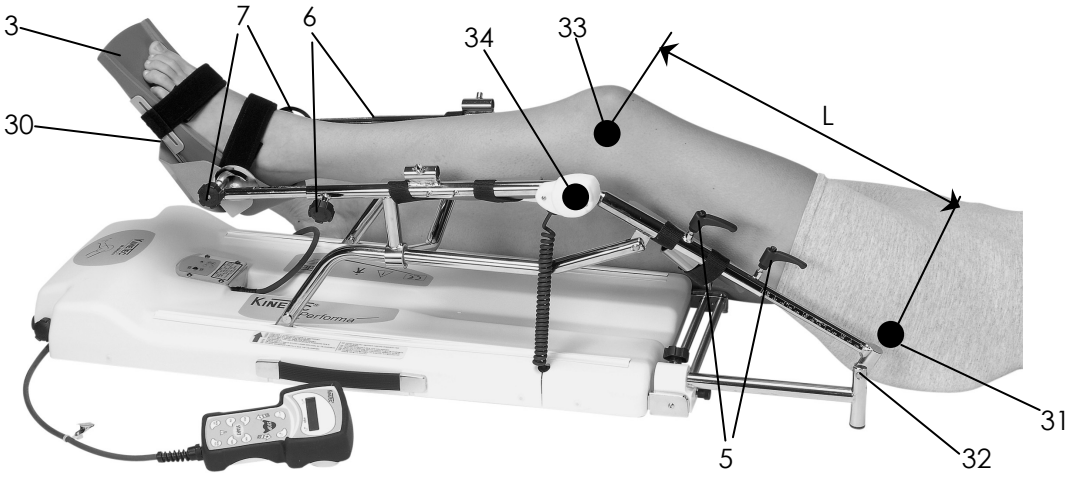
IMPORTANTE: se i pulsanti (5) non sono serrati, l'apparecchio si arresta e compare il messaggio SERVICE D2.
In ogni caso, è possibile utilizzare l'apparecchio anche MANUALMENTE, premendo in modo prolungato i tasti [-] o [+].

Posizionamento del paziente

Posizionare il KINETEC Performa in posizione antalgica per il paziente.

- Misurare la lunghezza crurale (L) del paziente (in cm) e regolare il supporto crurale secondo questa misura usando i pulsanti (5).
- Posizionare il paziente sul KINETEC Performa.
- Sistemare la suola (3) a contatto con il piede del paziente, stringere i 2 regolatori (6).
- Regolare la posizione di flessione plantare (40°) o dorsale (30°) del piede, mediante il pulsante (7).
- Regolare la posizione della rotazione interna (30°) o esterna (30°) del piede, mediante il pulsante (30).

IMPORTANTE
Regolare il più precisamente possibile l'asse di articolazione (31) dell'anca con l'asse di rotazione (32) del KINETEC Performa, nonché l'asse di articolazione (33) del ginocchio con l'asse di articolazione (34) del KINETEC Performa.



Opzioni

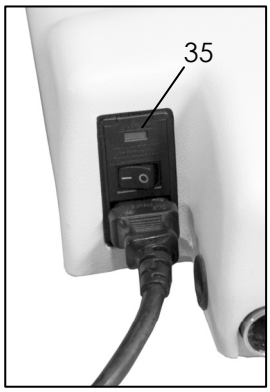
Carrello per trasporto
Codice per ordine: 4655001053

Carrello per uso a letto
Codice per ordine: 4665003297
Piastra di adattamento Performa
Codice per ordine: 4665003560

Manutenzione

Dopo 2.000 ore di funzionamento, il KINETEC Performa necessita di alcune operazioni di lubrificazione e di manutenzione (lubrificazione delle articolazioni, dei cuscinetti di arresto ad aghi e delle viti a circolazione di sfere). Questa operazione di manutenzione è segnalata dalla visualizzazione del messaggio SERVICE all'accensione del KINETEC.
Malgrado questo avvertimento, si può continuare ad usare il KINETEC premendo il tasto START ma si deve contattare lo specialista KINETEC più vicino per effettuare l'operazione di manutenzione.
Quando l'apparecchio non è più in grado di funzionare, si raccomanda di rispedirlo insieme ai suoi accessori al fabbricante, che si occuperà del suo smaltimento.

Risoluzione dei problemi



Un elenco dei pezzi di ricambio e/o un catalogo tecnico sono a disposizione a richiesta presso il distributore KINETEC.
Se dopo l'accensione del KINETEC Performa:

- sul display non appare nulla:
  - verificare la presenza di tensione sulla presa di rete usando un altro apparecchio elettrico o un voltmetro.
  - sostituire il o i fusibili (35 del connettore con fusibili dello stesso tipo e calibro: 2 fusibili T 500 mA 250V (6,3x32mm) (Rif. KINETEC: 4610002400).
  - se sul display non compare ancora nulla, contattare lo specialista KINETEC più vicino.
- Il KINETEC non funziona e sul display compare **50 STOP 25 115**, premere di nuovo il tasto START.
  Se il KINETEC non funziona ancora: contattare lo specialista KINETEC più vicino.
- Il KINETEC non funziona e sul display è visualizzato:
  - SERVICE D1 : anomalia sulla funzione di misura dell'angolo,
  - O SERVICE D2 : anomalia nella guida del motore e/o dell'apparecchio di mobilizzazione passiva, e/o vedere fine paragrafo **Regolazione gamba destra o sinistra**,
  - O SERVICE D3 : anomalia sul senso di rotazione del motore,

  contattare il tecnico KINETEC di zona, se il messaggio persiste anche dopo aver scollegato la macchina, averla ricollegata e riavviata premendo il tasto START.

Pulizia

Prima di tutto, SPEGNERE la stecca scollegando il cavo di rete.
Si raccomanda di pulire l'apparecchio tra un paziente e l'altro.
La pulizia va eseguita nelle specifiche condizioni ambientali indicate nel paragrafo «Caratteristiche tecniche» qui di seguito.
Usare un prodotto di DISINFEZIONE (soluzione senza alcol o < 5% di alcol) mediante polverizzazione delle SUPERFICI (scocche di plastica e elementi in metallo).
Per assicurare una igiene ottimale, si consiglia di pulire i rivestimenti dopo ogni uso; tutti i consumabili dell'apparecchio possono essere smaltiti senza pericolo.

Smaltimento e riciclo

a • Imballaggio: l'imballaggio deve essere separato dai componenti di plastica e carta/cartone e portato presso i centri specifici di riciclo.

b • Rivestimento igienico Kinetec: pulire con un prodotto disinfettante e portarlo presso i centri specifici di riciclo.

c • Stecca: contiene componenti elettronici, cavi, pezzi di plastica, acciaio e alluminio. Quando la stecca non funziona più, smontarla e separarla in gruppi di materiali, da portare presso le unità di riciclo autorizzate, oppure rispedire l'apparecchio a Kinetec che si occuperà della sua distruzione.

Caratteristiche tecniche

Prodotto:

Peso: 15Kg
Dimensioni della stecca:
lunghezza 109cm x larghezza 33cm x altezza 33cm
Limiti angolari: da -3° a 130°
Velocità: da 50 a 220° al minuto.
Misure dei pazienti: Peso massimo: 135kg
Altezza dei pazienti: 112 à 206 cm
Gamba completa: da 58 a 110 cm
Tibia: da 32 a 60 cm
Femore: da 26 a 50 cm
Pressione acustica: <70dB

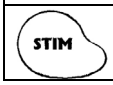
Elettricità:

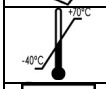
Tensione di alimentazione: 100-240 V~
Frequenza: 50-60 Hz
Potenza assorbita: 50 VA
Apparecchio di tipo B classe I
IP 20.
Fusibile T 500mA 250V 6,3x32mm (rif. KINETEC: 4610002400)

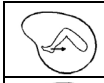
Ambiente:

- Condizioni di stoccaggio / trasporto: Temperatura ambiente: da -40°C a +70°C.
Umidità relativa: fino al 90%.
- Condizioni di utilizzo: Temperatura ambiente: da +10°C a +40°C.
Umidità relativa: fino all'80%.

Simboli utilizzati

	Apparecchio di TIPO B (protezione contro le scosse elettriche)
	Avvertenza o ATTENZIONE (consultare i documenti di accompagnamento)
	ARRESTO (spegnimento)
	MARCIA (accensione)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Senso di immagazzinamento del cartone
	Contiene componenti elettrici ed elettronici; non gettare nei rifiuti domestici
	Tasto pause
	Tasto del Stimolatore

	Tasto velocità
	Touche de force
	Tasto più
	Tasto meno
	Temperature Limite durante immagazzinamento e trasporto
	Fragile
	Telecomando sbloccato
	Tasto pause
	Stimolatore

	Tasto limite di flessione
	Tasto limite di estensione
	Partenza del movimento
	Arresto del movimento
	Corrente alternata
	Conservare in luogo asciutto durante immagazzinamento e trasporto
	Telecomando bloccato
	Tasto del TIMER

Condizioni di garanzia

La garanzia KINETEC è strettamente limitata alla sostituzione gratuita o alla riparazione in fabbrica del pezzo o dei pezzi riconosciuti difettosi.
KINETEC garantisce i propri apparecchi di mobilizzazione passiva articolare 2 annos contro i vizi di fabbricazione, a partire dalla data di acquisto da parte del consumatore.
KINETEC è l'unico autorizzato a giudicare l'applicazione della garanzia sui propri apparecchi.
La garanzia non può essere applicata se l'apparecchio è oggetto di un uso anomalo o se è stato usato in condizioni di utilizzo diverse da quelle contenute nel presente manuale d'uso.
La garanzia non si applicherà più in caso di deterioramento o incidente causato da negligenza, mancata sorveglianza o manutenzione con trasformazione del materiale o tentativo di riparazione del materiale.

Consigli e dichiarazioni del fabbricante

Emissioni elettromagnetiche

La stecca «KINETEC Performa» deve essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore della stecca «KINETEC Performa » devono assicurarsi che essa sia usata in tale ambiente.

Test di emissioni	Conformità	Consigli
Emissioni di frequenze radioelettriche CISPR 11	Gruppo 1	La stecca «KINETEC Performa» usa le frequenze radioelettriche solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni di frequenze radioelettriche sono molto basse e non possono causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di frequenze radioelettriche CISPR 11	Classe B	La stecca «KINETEC Performa» è adatta per essere usata in tutti gli istituti, compresi gli istituti ad uso domestico e quelli direttamente legati alla rete pubblica di distribuzione bassa tensione che alimenta edifici usati a fini domestici.
Emissioni di correnti armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni di flicker nelle reti bassa tensione CEI 61000-3-3	Conforme	

La Direttiva EMC prevede delle precauzioni speciali per quanto riguarda gli apparecchi elettromedicali, che di conseguenza devono essere installati e messi in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica EMC fornite.
Apparecchi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono disturbare gli apparecchi elettromedicali.
AVVERTENZA: l'uso di cavi e di accessori diversi da quelli specificati, esclusi quelli venduti da Kinetec come parti sostitutive di componenti interni, possono portare un incremento delle emissioni o una diminuzione delle immunità della stecca "KINETEC PERFORMA".
AVVERTENZA: la stecca "KINETEC PERFORMA" non deve essere usata vicino ad altri apparecchi. Se non è possibile fare altrimenti, è opportuno sorvegliare la stecca "KINETEC PERFORMA" per controllarne il normale funzionamento nella configurazione nella quale sarà utilizzata.

Immunità elettromagnetica

La stecca «KINETEC Performa» deve essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore della stecca «KINETEC Performa » devono assicurarsi che essa sia usata in tale ambiente.

Test di immunità	CEI 60601 Livelli di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Consigli
Scariche elettrostatiche CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV nell'aria	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV nell'aria	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o ceramica. Se è ricoperto da un materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere superiore al 30%.
Transitorie rapide in scariche CEI 61000-4-4	±2 kV per l'alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per l'alimentazione Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione è equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Onde d'urto CEI 61000-4-5	±1 kV tra linee ±2 kV tra linea e terra	±1 kV tra linee ±2 kV tra linea e terra	La qualità della tensione di alimentazione è equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Interruzioni di corrente, Vuoto di tensione CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% di riduzione) Durata: 0,5 periodo 40% U_T (60% di riduzione) Durata: 5 periodi 70% U_T (30% di riduzione) Durata: 25 periodi < 5% U_T (>95% di riduzione) Durata: 5 s	< 5% U_T (>95% di riduzione) Durata: 0,5 periodo 40% U_T (60% di riduzione) Durata: 5 periodi 70% U_T (30% di riduzione) Durata: 25 periodi < 5% U_T (>95% di riduzione) Durata: 5 s	La qualità della tensione di alimentazione è equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore della stecca «KINETEC Performa » desidera usare l'apparecchio durante le interruzioni di corrente, la stecca «KINETEC Performa » dovrà essere alimentata da una fonte di corrente non discontinua o da una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza della rete sono equivalenti ai livelli caratteristici che si trovano in un ambiente ospedaliero o commerciale.

NOTA: U_T corrisponde alla tensione di alimentazione prima dell'applicazione del livello di test.

Consigli e dichiarazioni del fabbricante

Immunità elettromagnetica

La stecca «KINETEC Performa» deve essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore della stecca «KINETEC Performa » devono assicurarsi che essa sia usata in tale ambiente.

Test di immunità	CEI 60601 Livelli di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico Consigli
Emissioni RF condotte CEI 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte della stecca "KINETEC PERFORMA", compresi i cavi e vanno mantenuti ad una distanza di separazione mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Emissioni RF irradiate CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz indica la potenza di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W), in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore, mentre *d* è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza[b]. Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alta.
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoreticamente e con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno prendere in considerazione di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza la stecca "KINETEC PERFORMA" supera il summenzionato livello di conformità RF applicabile, si dovrebbe tenere sotto osservazione la stecca "KINETEC PERFORMA" al fine di accertarne il normale funzionamento. Se si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie misure supplementari, come un diverso orientamento o un riposizionamento della stecca "KINETEC PERFORMA".

[b] Sull'intervallo di frequenze 150 kHz - 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e la stecca "KINETEC PERFORMA"

La stecca "KINETEC PERFORMA"è prevista per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. Il cliente o l'operatore della stecca "KINETEC PERFORMA" possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e la stecca "KINETEC PERFORMA", come qui sotto raccomandato, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	**Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore** W		
0,01	0,01	0,01	0,01
0,1	0,1	0,1	0,1
1	1	1	1
10	10	10	10
100	100	100	100

Per trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione *d* raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo della frequenza più alta.
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Definición

La KINETEC Performa es un aparato de movilización PASIVA para la RODILLA que permite el movimiento de extensión y de flexión, desde -3° a 130°.

Indicaciones

- Artroplastias de las articulaciones de la rodilla y la cadera.
- Fracturas femorales o tibiales con osteosintesis.
- Fracturas patelares.
- Artrólisis y cirugías paliativas (lesiones cartilaginosas, ablación de osteomas...).
- Osteotomías de la pelvis o del fémur.
- Ligamentoplastias (LCA, LCP, LLI, LLE).
- Liberación del aparato extensor de la rodilla (operación de Judet).
- Sinovectomías, menisectomías, patelectomías, artroscopias.

Ventajas clínicas

- Eficaz para romper el círculo vicioso de traumatismo --> inmovilización --> derrame --> atrofia.
- Prevención de la rigidez articular de la rodilla y la cadera.
- Recuperación rápida del aparato motor del miembro operado.
- Mejora de la calidad de la superficie articular.
- Favorece la regeneración del cartílago.
- Prevención de la trombosis venosa.
- Movilización pasiva en periodo postoperatorio inmediato.
- Disminución del tiempo de hospitalización.
- Disminución de la medicación analgésica.

Contraindicaciones

Poliartritis reumatoide en fase inflamatoria, crisis de gota, algodistrofia en fase inflamatoria (supra dolorosa), paraosteoartroplastia, heridas infectadas no cicatrizadas, flebitis establecida, cáncer de huesos, miositis osificante del cuádriceps, artrodesis de cadera, artritis infecciosas, superficies articulares deformadas, miembros paralizados (atónicos o espásticos), fracturas no estabilizadas.
La férula no está adaptada a pacientes de más de 2,06 m o de menos de 1,12m.

Advertencias e instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA:	El profesional sanitario determina el protocolo y se asegura de su buena ejecución (ajustes, tiempo de la sesión y frecuencia de uso).
ADVERTENCIA:	Realice un ciclo en vacío antes de colocar al paciente en el aparato.
ADVERTENCIA:	Para máxima seguridad, el mando a distancia siempre debe confiarse al paciente. Compruebe que el paciente haya asimilado la función inicio/detención/inversión del mando, véase página 3.
ADVERTENCIA:	Para evitar modificaciones de parámetros, bloquee el mando a distancia cuando lo entregue al paciente.
ADVERTENCIA:	Peligro, riesgo de explosión: no utilice su aparato con gas anestésico o en un entorno rico en oxígeno.
ADVERTENCIA:	Para evitar todo riesgo de choque eléctrico, este aparato debe conectarse únicamente a una red eléctrica que esté equipada con una toma de tierra de protección.
ADVERTENCIA:	Antes de cualquier uso, compruebe que la toma de corriente esté en buen estado y sea apta para recibir el enchufe del cable de alimentación del aparato. Utilice únicamente el cable de origen suministrado con el aparato. Cuide de que los cables permanezcan siempre libres alrededor del aparato para evitar dañarlos.
ADVERTENCIA:	Antes de cualquier uso, compruebe que el aparato no esté dañado, en particular en la parte de las carcasas de protección.
ADVERTENCIA:	En caso de interferencias recíprocas, electromagnéticas u otras, con otros aparatos, aleje el dispositivo.
ADVERTENCIA:	No toque las partes fijas o móviles de la máquina durante su funcionamiento. Hay riesgo de pellizcado o de aplastamiento.
ADVERTENCIA:	Cualquier modificación del aparato está estrictamente prohibida.

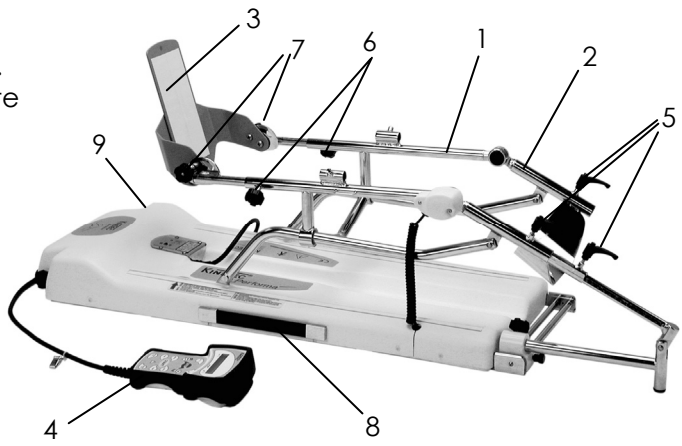
Conformidad:

La férula KINETEC *Performa* responde a las exigencias de la Directiva 93/42/CEE, tiene el marcado CE.
La férula KINETEC *Performa cumple con la normativa en vigor* (IEC 601.1.2) para la compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos.
La férula KINETEC *Performa* responde a las exigencias de la Directiva Machine n°2006/42/CE.

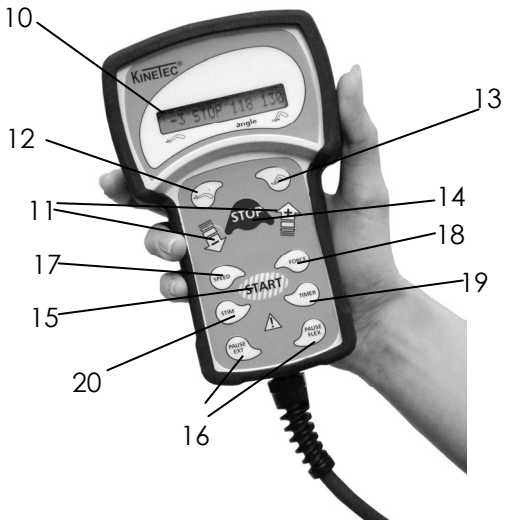
Descripción

La KINETEC *Performa* consta de los siguientes elementos:

1 • Soporte para la pierna.
2 • Soporte del muslo.
3 • Base articulada.
4 • Mando a distancia.
5 • Botones de regulación del soporte del muslo.
6 • Botones de regulación del soporte de la pierna.
7 • Botones de regulación de la posición del soporte del pie.
8 • Asa de transporte.
9 • Interruptor de Encendido /Apagado y fusible.

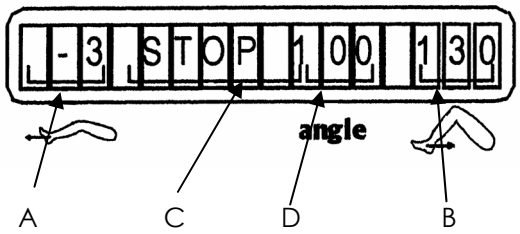


10 • Pantalla de cristal líquido.
11 • Teclas de modificación de los valores de funcionamiento.
12 • Tecla de regulación del límite de extensión.
13 • Tecla de regulación del límite de flexión.
14 • Tecla de detención del movimiento.
15 • Tecla de inicio del movimiento.
16 • Tecla de selección de las PAUSAS.
17 • Tecla de selección de la VELOCIDAD.
18 • Tecla de selección de la FUERZA.
19 • Tecla de selección de la MINUTERO.
20 • Selección de la función SINCRO-ESTIMULADOR (solicite la ficha de instrucciones a su distribuidor KINETEC).



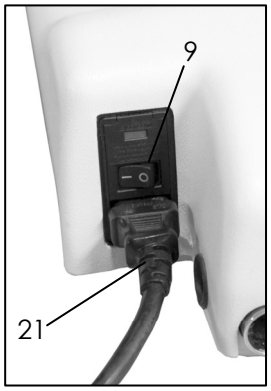
Detalles de la pantalla:

A • Zona de 3 caracteres que indica el límite de extensión.
B • Zona de 3 caracteres que indica el límite de flexión.
C • Zona de 8 caracteres que indica diferentes mensajes: RUN, STOP, EXT, FLEX, SPEED, FORCE, PAUSE, etc….
D • Zona de 3 caracteres que indica el ángulo instantáneo de la rodilla, este valor varía con el movimiento.



CONEXIÓN ELÉCTRICA: LA SEGURIDAD ANTE TODO.

La KINETEC Performa es un aparato de tipo B, clase I.
Antes de conectar el aparato, compruebe si la tensión de la red corresponde a lo indicado en la placa de especificaciones (100-240 V~ 50-60Hz).



Conecte el cable a la red (21).

IMPORTANTE. Antes de utilizar el aparato
Compruebe que la toma de corriente esté en buenas condiciones y sea adecuada para enchufar el cable de alimentación del equipo. Esta última se ajusta a la normativa vigente y dispone de un alojamiento para la toma de tierra. Esta clavija se puede enchufar a cualquier toma de corriente estándar que, no obstante, debe estar provista de una patilla conectada a tierra.
Para ello, utilice sólo el cable original suministrado con el equipo KINETEC.
Asegúrese de que los cables queden siempre libres alrededor del aparato para evitar dañarlos.
Compruebe que la férula no presente daños, en particular en las carcasas de protección.

Puesta en marcha

Accione el interruptor de ENCENDIDO / APAGADO (9). En la pantalla aparece: KINETEC PERFORMA
Su KINETEC Performa ya está lista para su uso.

Función de INICIO / DETENCIÓN / INVERSIÓN

El equipo KINETEC Performa, como todos los KINETEC, está equipado por motivos de SEGURIDAD con la función de INICIO/DETENCIÓN/INVERSIÓN.

Al pulsar la tecla STOP se detiene el movimiento,

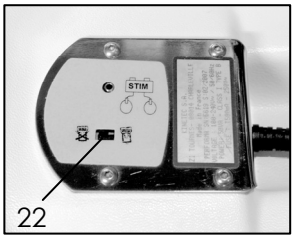
Al pulsar la tecla START el movimiento vuelve a empezar en sentido contrario.

IMPORTANTE: para la máxima seguridad, debe entregarse siempre el control remoto al paciente con el fin de permitir la detención de emergencia de la máquina.

Procedimiento de parada del aparato:
Detener el movimiento del aparato: pulse la tecla STOP
Desconecte el aparato de la red eléctrica: accione el interruptor ENCENDIDO / APAGADO (9)

Bloqueo / Desbloqueo del mando a distancia

Esta función permite al médico autorizar o no el acceso a la modificación de los parámetros de movimiento.



POSICIÓN DESBLOQUEADA (22) autoriza las modificaciones.

POSICIÓN BLOQUEADA (22) sólo pueden leerse los valores de utilización y utilizarse la función START/STOP.

Doble bloqueado:
Pulsar las teclas PAUSE EXT y PAUSE FLEX al mismo tiempo, en la pantalla aparece LOCK, anulación del doble bloqueado: pulsar las teclas PAUSE EXT y PAUSE FLEX al mismo tiempo, en la pantalla aparece UNLOCK.

Le recomendamos que bloquee el mando a distancia al entregárselo al paciente.

Observación: el bloqueo del control remoto queda anulado cuando se vuelve a conectar la alimentación.

Ajuste de los parámetros del movimiento

Seleccione el parámetro que desea ajustar:
Límite de extensión o límite de flexión o la velocidad, o una Pausa en límite de extensión o de flexión, fuerza de inversión del movimiento o minutero, el valor a modificar parpadea.

Pulse las teclas [-] o [+] para modificar el valor, el nuevo valor parpadea.

Para validar este nuevo valor, pulse otra tecla de función o espere aproximadamente 3 segundos hasta que se valide de forma automática.

Los ajustes de los parámetros del movimiento pueden hacerse en parado o en funcionamiento.

Observación: al terminar la sesión, aparece el mensaje [TIMER 00H00MIN] y la férula se para en una posición intermedia. Pulsar las teclas [-] o [+] para determinar una nueva sesión..

Posibles valores de cada uno de los parámetros:

	Valor posible
• Límite de extensión	De -3 a 125°
• Límite de flexión	De 2° a 130°
• Velocidad	De 1 a 7 (de 50° a 220° /minuto)
• Fuerza	1 a 6
• Pausa de extensión	De 0 a 900 segundos (15 min.)
• Pausa de flexión	De 0 a 900 segundos (15 min.)
• Minutero	De 0 a 24h00

Función CONTADOR DIARIO: « RESET TIME»
La sujeción está en posición parada, pulse simultáneamente las teclas [EXTENSION] y [FLEXION]. Esta función le permite leer el tiempo de funcionamiento desde el último reinicio.Pulse 2 veces la tecla [START] para reiniciar este contador, o la tecla [STOP] para salir sin reiniciar.

MODO MANUAL – Inicio de sesión
Esta función le permite definir y registrar los límites máximos que soporta el paciente. Este modo de funcionamiento se utiliza normalmente al comienzo de las sesiones.
Kinetec Performa está en [STOP], mantenga la tecla pulsada durante al menos 3 segundos:
- [-] para definir el límite en extensión,
- [+] para definir el límite en flexión,

a continuación, pulse las teclas de límite de movimiento para memorizar el ángulo real logrado.

MODO BY–PASSING – Durante las sesiones
Esta función le permite definir y registrar los límites máximos que soporta el paciente. Este modo de funcionamiento se utiliza normalmente durante las sesiones.
Kinetec Performa está en [RUN], mantenga la tecla pulsada durante al menos 3 segundos:
- [-] para superar el límite programado y establecer un nuevo límite en extensión.
- [-] para superar el límite programado y establecer un nuevo límite en flexión.

a continuación, pulse las teclas de límite de movimiento para memorizar el ángulo real logrado.

Uso del kit Soportes de Goma Confort

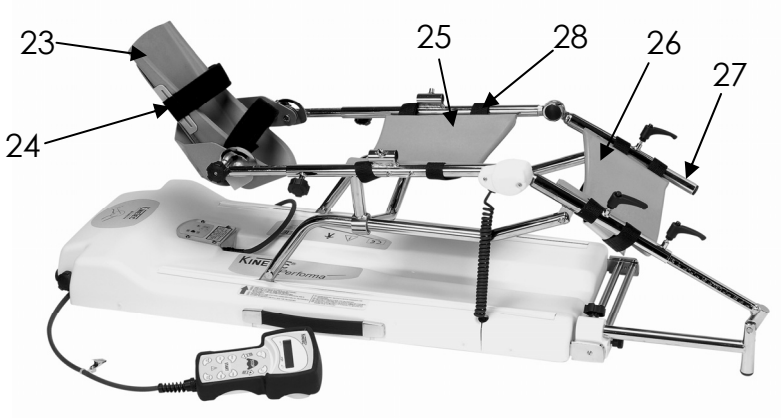
Concebida especialmente para mejorar el confort y la higiene del paciente, Las Molduras de Plástico Confort disponen de unas correas que permiten ajustar con precisión y rapidez el tamaño de la pierna del paciente.

Limpieza

Recomendamos la limpieza del aparato y de los soportes entre paciente y paciente.
Utilice un producto de DESINFECCIÓN (solución sin alcohol o con menos de 5% de alcohol) por pulverización.

Piezas de recambio

23 4670024048 Reposapiés completo
24 4635010561 Kit correa de reposapiés
25 4670023686 Soporte tibia con correas
26 4670023694 Soporte fémur con correas
27 4670016657 Barra de muslo
28 4645000841 Cincha, por unidad
Referencia de pedido de un kit completo: 4670017655



Uso de las almohadillas higiénicas

Las almohadillas HIGIÉNICAS KINETEC han sido especialmente ideadas para una instalación rápida, una higiene total y la máxima comodidad del paciente.
- Coloque las correas en el apoyo de la pierna y crural, dejando visibles las partes autoadhesivas.
- Coloque la almohadilla con el lado acolchado hacia arriba.

PARA UNA HIGIENE ÓPTIMA, RESPETE LA REGLA: 1 PACIENTE = 1 ALMOHADILLA GRANDE.
(Una etiqueta permite anotar el nombre del paciente.)

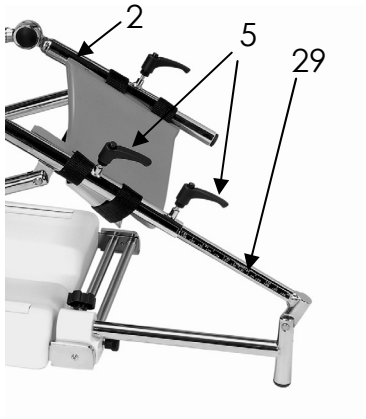
LIMPIEZA:
- Esterilización de la almohadilla grande (en caso necesario): autoclave a 134 grados durante 18 minutos.
- Desinfección de las cinchas: lavado a 30°C, utilizando un desinfectante durante el ciclo de aclarado.

Las almohadillas HIGIÉNICAS KINETEC consta de los siguientes elementos:
- 4 cinchas (4650001107)
- 1 reposapiés (4650001131)
- 1 almohadilla grande (4650001090)

Referencia de pedido del revestimiento completo: 4650001058

REGULACIÓN DE LA PIERNA DERECHA O IZQUIERDA

KINETEC Performa es una férula anatómica. Para que se cumpla esta particularidad, el soporte crural (29) tiene que estar siempre del mismo lado que la pierna que se quiera movilizar.



Para cambiar de pierna, siga las siguientes indicaciones:

- Desacoplar el conjunto soporte crural (29) del alojamiento crural (2).
- Desplazar el conjunto soporte crural al otro lado de la férula y fijarlo al segmento crural. (una señal confirma la posición correcta).

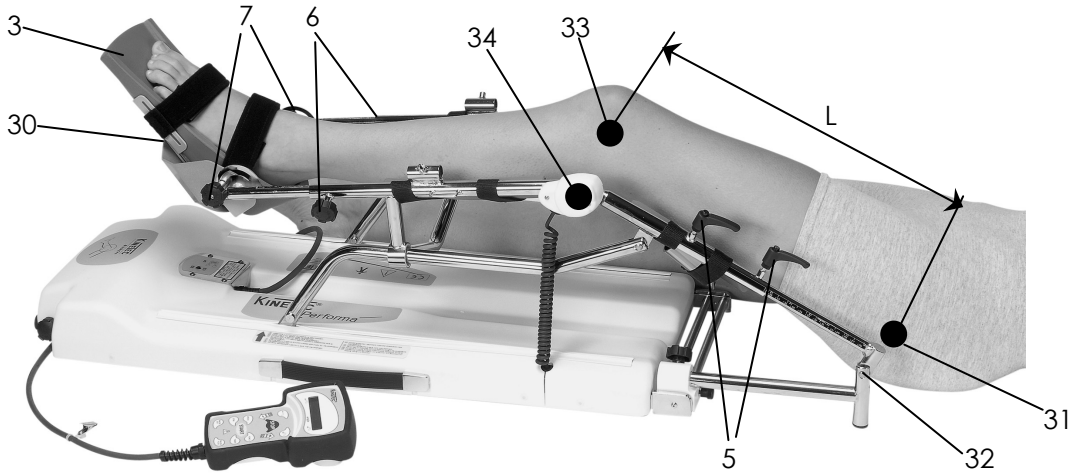
IMPORTANTE: si no se han apretado los botones (5), la férula se detiene y da el mensaje SERVICE D2.
Sin embargo, puede manejar MANUALMENTE la férula manteniendo pulsadas las teclas - o + .

Colocación del paciente

Coloque la KINETEC Performa en una posición antiálgica para el paciente.

- Mida la longitud del muslo (L) del paciente y ajuste el soporte del mismo a esta medida por medio de los botones (5).
- Instale al paciente en la KINETEC Performa.
- Coloque la base (3) en contacto con el pie del paciente y apriete los 2 botones (6).
- Regule la posición de flexión plantar (40°) o dorsal (30°) del pie por medio de los botones (7).
- Regule la posición de la rotación interna (30°) o externa (30°) del pie con ayuda del botón (30).

IMPORTANTE
Regule con la mayor precisión posible el eje de articulación (31) de la cadera con el eje de rotación (32) de la KINETEC Performa, así como el eje de articulación (33) de la rodilla con el eje de articulación (34) de la máquina KINETEC Performa.



Opciones

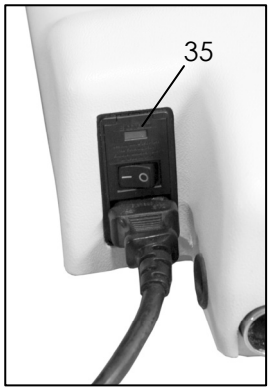
Carro de transporte
Referencia de pedido: 4655001053

Carro para uso en cama
Referencia de pedido: 4665003297
Placa adaptadora Performa
Referencia de pedido: 4665003560

Mantenimiento

Tras 2.000 horas de funcionamiento, el equipo KINETEC Performa requiere algunas operaciones de engrase y mantenimiento (engrase de las articulaciones, los topes de agujas y los tornillos de bolas). Esta operación de mantenimiento es indicada por la pantalla con el mensaje SERVICE cuando se conecta el interruptor de encendido.
Pese a esta advertencia, Vd. puede seguir utilizando su KINETEC pulsando la tecla START pero debe ponerse en contacto con su especialista de KINETEC más cercano para que realice esta operación de mantenimiento.
Cuando el aparato deje de funcionar, le rogamos nos lo devuelva junto con sus accesorios para su destrucción.

Reparación



Tiene a su disposición una lista de piezas de recambio y un catálogo técnico que puede solicitar a su distribuidor KINETEC.
Si, al conectar el interruptor de encendido (9) de la KINETEC Performa:

- la pantalla no indica ninguna información:
  - Compruebe la presencia de tensión eléctrica en la toma de la red por medio de otro aparato eléctrico o de un voltímetro.
  - Sustituya el fusible o los fusibles (25) de la base de enchufe por otros del mismo tipo y calibre:
    2 fusibles T 500 mA 250V (6,3x32mm) (Ref. KINETEC : 4610002400).
  - Si la pantalla sigue sin mostrar información, póngase en contacto con su especialista KINETEC más cercano.
- Su KINETEC no funciona y la pantalla indica **50 STOP 25 115**,
  pulse de nuevo la tecla START.
  Si su KINETEC sigue sin funcionar: póngase en contacto con su especialista KINETEC más cercano.
- Su KINETEC no funciona y la pantalla indica:
  - SERVICE D1 : anomalía de la función de medida de ángulo,
  - O SERVICE D2 : anomalía en el accionamiento del motor y/o de la férula y/o ver final del párrafo 6 « Regulación de la pierna derecha o izquierda»,
  - O SERVICE D3 : anomalía en el sentido de rotación del motor,

  desconecte y conecte de nuevo la alimentación con el interruptor de encendido. Si el mensaje persiste, póngase en contacto con su especialista KINETEC más cercano.

Limpieza

Antes de nada, DESCONECTE el equipo con el interruptor de encendido / apagado y desenchufe el cable de la red.
Recomendamos limpiar el aparato después de cada paciente.
La limpieza se realiza en las condiciones medioambientales especificadas en el párrafo "Características técnicas" que figura más abajo.
Utilice un producto DESINFECTANTE (solución sin alcohol o con menos de 5% de alcohol) pulverizándolo sobre las SUPERFICIES (cajas de plástico y elementos metálicos).
Para una higiene óptima, se recomienda limpiar los revestimientos después de cada paciente. Todos los consumibles del aparato se pueden desechar sin peligro.

Eliminación y reciclado

- **a • Emb**alaje: se deberán separar los componentes plásticos y de papel o cartón del embalaje y depositarlos en puntos específicos de reciclado.
- **b • Recubrimientos higiénicos Kinetec**: limpiar con un producto desinfectante y depositarlos en puntos específicos de reciclado.
- **c • Férula**: contiene componentes electrónicos, cables, piezas de plástico, de acero y de aluminio. Cuando la férula ya no esté operativa, se deberán desmontar y separar sus componentes por grupos de materiales y depositarlos en unidades de reciclado autorizadas o devolver el aparato a Kinetec para su destrucción.

Características técnicas

Producto:

Peso: 15Kg
Dimensiones de la férula:
longitud 109cm x anchura 33cm x altura 33cm
Límites angulares: -3° à 130°
Velocidades: de 50 a 220° por minuto.
Talla de los pacientes: El peso máximo: 135kg
Tamaño de pacientes: 112 à 206 cm
Pierna completa: de 58 a 110 cm
Tibia: de 32 a 60 cm
Fémur : de 26 a 50 cm
Presión acústica: <70dB

Electricidad:

Tensión de alimentación: 100-240 V~
Frecuencia: 50-60 Hz
Potencia absorbida: 50 VA
Aparato de tipo B clase I
IP 20.
Fusible T 500mA 250V 6,3x32mm (Ref. KINETEC : 4610002400)

Entorno:

- Condiciones de almacenamiento / transporte: Temperatura ambiente: de -40°C a +70°C.
  Humedad relativa: hasta el 90%.
- Condiciones de uso: Temperatura ambiente: de +10°C a +40°C.
  Humedad relativa: hasta el 80%.

Símbolos utilizados

	Aparato de TIPO B (protección contra descargas eléctricas)
	Advertencia o ATENCIÓN (consulte la documentación adjunta)
	APAGADO (desconexión de la alimentación)
	ENCENDIDO (conexión de la alimentación)
	Consulte las instrucciones de funcionamiento
	Sentido de almacenamiento de la caja
	Contiene componentes eléctricos y electrónicos; no tirar al contenedor de residuos domésticos.
PAUSE EXT	Tecla de pausa de límite de extensión
STIM	Tecla de Estimulador

SPEED	Tecla de velocidad
FORCE	Touche de force
	Tecla más
	Tecla menos
+70°C -40°C	Límite de temperaturas durante almacenamiento o transporte
	Frágil
	Mando a distancia bloqueado
PAUSE FLEX	Tecla de pausa de límite de flexión
STIM	Estimulador

	Tecla de límite de flexión
	Tecla de límite de extensión
START	Inicio del movimiento
STOP	Detención del movimiento
~	Corriente alterna
	Mantener en lugar seco durante el almacenamiento y el transporte
	Mando a distancia desbloqueado
TIMER	Tecla de MINUTERO

Condiciones de garantía

La garantía KINETEC queda estrictamente limitada a la sustitución gratuita o la reparación en fábrica de la pieza o piezas reconocidas como defectuosas.
KINETEC garantiza sus aparatos de movilización pasiva articular durante 2 años ante cualquier defecto de fabricación, a partir de la fecha de compra por parte del consumidor.
KINETEC es el único autorizado a juzgar acerca de la aplicación de la garantía de sus aparatos.
La garantía no será aplicable si el aparato ha sido objeto de un uso anómalo o ha sido utilizado en condiciones distintas a las indicadas en nuestro manual de utilización.
La garantía tampoco será aplicable en caso de deterioro o accidente provocado por negligencia, ausencia de vigilancia o mantenimiento consistente en la transformación del material o intento de reparación del material.

Recomendaciones y declaraciones del fabricante

Emisiones electromagnéticas

La férula "KINETEC Performa" ha sido diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios de la férula "KINETEC Performa" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.

Prueba de emisiones	Conformidad	Recomendaciones
Emisiones de frecuencias radioeléctricas CISPR 11	Grupo 1	La férula "KINETEC Performa" utiliza frecuencias radioeléctricas únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de frecuencias radioeléctricas no son susceptibles de causar interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de frecuencias radioeléctricas CISPR 11	Clase B	La férula "KINETEC Performa" es adecuada para uso en todo tipo de instalaciones, incluidos los locales de uso doméstico y los conectados directamente a la red pública de distribución de baja tensión que alimenta los edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones de corrientes armónicas CEI 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de flicker en redes de baja tensión CEI 61000-3-3	Conforme	

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo tanto, deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información facilitada sobre CEM.
Los dispositivos de comunicación por RF y teléfonos móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.
ADVERTENCIA: el uso de cables y accesorios que no sean los especificados, excepto los que vende Kinetec como piezas de recambio para los componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad de « KINETEC PERFORMA ».
ADVERTENCIA: « KINETEC PERFORMA » no se debe utilizar junto con otros equipos. Si no es posible hacerlo de otra manera, debe vigilarse que « KINETEC PERFORMA » tenga un funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Inmunidad electromagnética

La férula "KINETEC Performa" ha sido diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios de la férula "KINETEC Performa" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.

Pruebas de inmunidad	CEI 60601 Niveles de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Recomendaciones
Descargas electrostáticas CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV en el aire	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV en el aire	El suelo debería ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser superior al 30 %.
Transitorios rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para la alimentación ±1 kV para líneas de entrada / salida	±2 kV para la alimentación No se aplica	La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	±1 kV entre líneas ±2 kV entre línea y tierra	±1 kV entre líneas ±2 kV entre línea y tierra	La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial.
Cortes de tensión, Huecos de tensión CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % de reducción) Duración: 0,5 periodos 40 % U_T (60 % de reducción) Duración: 5 periodos 70 % U_T (30 % de reducción) Duración: 25 periodos < 5% U_T (>95 % de reducción) Duración: 5s	< 5 % U_T (>95 % de reducción) Duración: 0,5 periodos 40 % U_T (60 % de reducción) Duración: 5 periodos 70 % U_T (30 % de reducción) Duración: 25 periodos < 5% U_T (>95 % de reducción) Duración: 5s	La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario de la férula "KINETEC Performa" desea seguir utilizando el aparato durante las interrupciones de tensión, la férula "KINETEC Performa" deberá alimentarse mediante una fuente de alimentación continua o baterías.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red son equivalentes a los niveles típicos que se encuentran en los entornos hospitalarios o comerciales.

OBSERVACIÓN: U_T corresponde a la tensión de alimentación antes de aplicar el nivel de ensayo.

Recomendaciones y declaraciones del fabricante

Inmunidad electromagnética

La férula "KINETEC Performa" ha sido diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios de la férula "KINETEC Performa" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado.

Pruebas de inmunidad	CEI 60601 Niveles de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Recomendaciones
Perturbaciones de RF conducidas CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz	3 V	No conviene utilizar aparatos de comunicación portátil y móvil por RF más cerca de « KINETEC PERFORMA », cables incluidos, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Perturbaciones de RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde *P* es la potencia de salida máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante del emisor y *d* es la distancia de separación en metros (m). Conviene que las intensidades de campo de los emisores de RF fijos, según lo determinado en un estudio electromagnético « in situ », estén por debajo del nivel de conformidad, en cada rango de frecuencias[b]. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente :

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de emisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, los radioaficionados, la radiodifusión de AM y FM y la televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores de RF fijos, conviene plantear una investigación. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza "Kinetec PERFORMA" supera el nivel de conformidad de RF aplicable arriba indicado, cabe observar "Kinetec PERFORMA" para verificar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o el cambio de posición de "Kinetec PERFORMA".

[b] En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, es conveniente que las intensidades de campo sean inferiores a 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos portátiles y móviles de comunicaciones por RF, y « KINETEC PERFORMA »

"KINETEC PERFORMA" está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o usuario de "KINETEC PERFORMA" puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos portátiles y móviles, aparatos de comunicaciones de RF (emisores) y "KINETEC PERFORMA", como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de emisión máxima del dispositivo de comunicación.

Potencia de salida máxima asignada al emisor W	Distancia de separación según la frecuencia del emisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los emisores con una potencia nominal de salida máxima que no figura aquí arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde *P* es la potencia máxima de emisión del emisor en vatios (W), según el fabricante de este último.
NOTA 1 A 80 MHz y a 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencias más alta.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

GEBRUIKSAANWIJZING

Omschrijving

De KINETEC Performa is een apparaat voor de PASSIEVE mobilisatie van de KNIE voor extensie- en flexiebewegingen van -3° tot 130°.

Indicaties

- Artroplastiek van de knie- en heupgewrichten.
- Gerepositioneerde fracturen van femur of tibia.
- Knieschijffracturen.
- Artrolysis en palliatieve ingrepen (kraakbeenlaesies, osteoomablatie, enz.).
- Osteotomie van het bekken of het femur.
- Ligamentoplastie (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Vrijmaken van het extensieapparaat van de knie (Judet).
- Synovectomie, meniscectomie, patellectomie, artroscopie.

Klinische voordelen

- Doeltreffend voor het doorbreken van de vicieuze cirkel: trauma, immobiliteit, vochtophoping, atrofie.
- Voorkomen van stijfheid van het knie- en heupgewricht.
- Snel herstel van de bewegingsmogelijkheden van het geopereerde been.
- Verbeteren van de kwaliteit van het gewrichtsoppervlak,
- Bevorderen van de regeneratie van het kraakbeen.
- Voorkomen van veneuze trombose.
- Passieve mobilisatie onmiddellijk na de ingreep.
- Verkorting van het ziekenhuisverblijf.
- Terugdringen van het gebruik van pijnstillers.
- Visuele feedback voor de gebruiker.
- Uitvoeren van houdingen (spieren in rust, stretching).

Contra-indicaties

Inflammatoire reumatoïde arthritis, jichtaanval, (bijzonder pijnlijke) inflammatoire algodystrofie, para-osteo-arthroplastiek, niet geheelde, geïnfecteerde wonden, geconstitueerde flebitis, botkanker, ossificerende myositis van de quadriceps, artrodese van de heup, infectueuze artritis, vervormde gewrichtsoppervlakken, verlamde benen (atoon of spastisch), niet gestabiliseerde fracturen.
De spalk is niet geschikt voor patiënten langer dan 2,06 m of korter dan 1,12m.

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften

⚠ WAARSCHUWING: De arts bepaalt het protocol en zorgt voor de goede uitvoering (instellingen, sessieduur en gebruiksfrequentie).

WAARSCHUWING: Laat het apparaat eerst onbelast werken voordat u de patiënt laat plaatsnemen.

WAARSCHUWING: Voor een maximale veiligheid moet de patiënt altijd over de afstandsbediening beschikken. Controleer of de patiënt weet hoe hij de functie aan/uit/omkeren op het handvat van de bediening (zie pagina 3) moet gebruiken.

WAARSCHUWING: Vergrendel de afstandsbediening voordat u deze aan de patiënt geeft om te vermijden dat hij de instellingen wijzigt.

WAARSCHUWING: Gevaar/risico op ontploffing: Gebruik uw apparaat niet met verdovend gas of in een zuurstofrijke omgeving.

WAARSCHUWING: Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag dit apparaat enkel aangesloten worden op een stopcontact met een aarding.

WAARSCHUWING: Voor elk gebruik moet u controleren of het stopcontact in goede staat is en of de stekker van het apparaat erin past. Gebruik uitsluitend het originele snoer dat bij het apparaat geleverd wordt. Zorg dat de snoeren altijd vrij blijven liggen rond het apparaat om beschadiging te voorkomen.

WAARSCHUWING: Controleer voor elk gebruik of het apparaat niet beschadigd is, meer bepaald ter hoogte van de beschermingen.

WAARSCHUWING: Bij onderlinge, elektromagnetische of andere interferenties met andere apparaten moet de inrichting uit de buurt van deze apparaten geplaatst worden.

WAARSCHUWING: Raak de vaste of bewegende onderdelen van de machine niet aan tijdens de werking. Risico op vastklemming of verplettering.

WAARSCHUWING: U mag geen wijzigingen aan het apparaat aanbrengen.

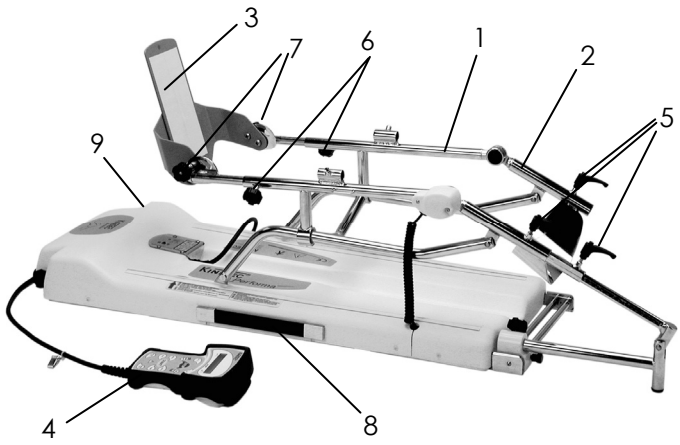
Conformité :

Het apparaat KINETEC *Performa* voldoet aan de vereisten van de richtlijn 93/42/CEE en beschikt over het CE-merkteken.
Het apparaat KINETEC *Performa* voldoet aan de van kracht zijnde normen (IEC 601.1.2) wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit van geneeskundige inrichtingen.
Het apparaat KINETEC *Performa* voldoet aan de vereisten van de richtlijn Machine n°2006/42/CE.

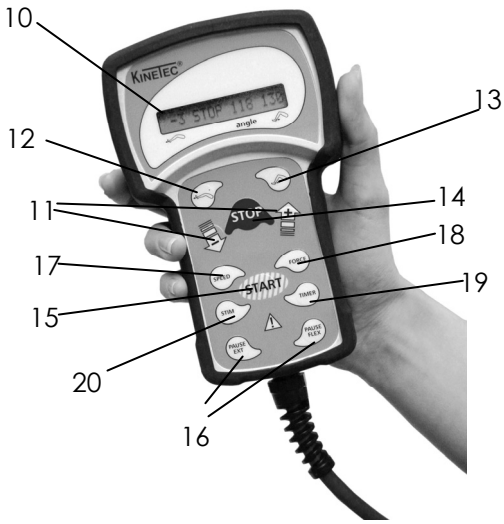
OMSCHRIJVING

De KINETEC *Performa* bestaat uit de volgende onderdelen:

1 • Onderbeenslede.
2 • Dijbeenslede.
3 • Scharnierende voetsteun.
4 • Afstandsbediening.
5 • Instelknoppen voor de dijbeenslede.
6 • Instelknoppen voor de onderbeenslede.
7 • Instelknoppen voor de stand van de voetsteun.
8 • Transport handvat.
9 • Schakelaar AAN/UIT en zekering.

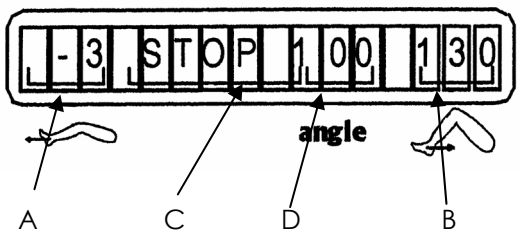


10 • LED display (2 regels van 16 letters).
11 • Wijzigingstoetsen functioneringswaarden.
12 • Insteltoets extensiebereik.
13 • Insteltoets flexiebereik.
14 • Toets stoppen beweging.
15 • Toets start beweging.
16 • Keuzetoets PAUZES.
17 • Keuzetoets SNELHEID.
18 • Keuzetoets FORCE.
19 • Keuzetoets TIJDKLOK.
20 • Afstellen van de functie SYNCHRO-STIMULATOR (vraag een handleiding aan uw KINETEC wederverkoper).



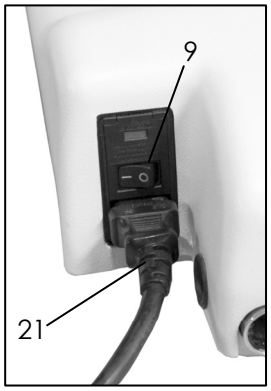
Details scherm:

A • Zone met 3 karakters waarop het extensiebereik weergegeven wordt.
B • Zone met 3 karakters waarop het flexiebereik weergegeven wordt.
C • Zone met 8 karakters waarop verschillende boodschappen weergegeven worden: RUN, STOP, EXT, FLEX, SPEED, FORCE, PAUSE.
D • Zone met 3 karakters waar de huidige hoek van de knie wordt weergegeven, deze waarde wijzigt al naargelang de beweging.



ELEKTRISCHE AANSLUITING VEILIGHEID VOOROP

De KINETEC Performa is een apparaat type B, klasse I.
Alvorens het apparaat aan te sluiten dient te worden gecontroleerd of de netspanning overeenkomt met de spanning op het typeplaatje (100-240 V~ 50-60Hz).



Sluit het netsnoer aan (21).

BELANGRIJK Voorafgaand aan het gebruik
Controleer of het stopcontact in goede staat is en geschikt voor de stekker van het netsnoer van de spalk.
Controleer of het stopcontact voldoet aan de geldende normen en geaard is.
Controleer of het snoer niet beschadigd is. Het snoer kan worden aangesloten op ieder standaard stopcontact op voorwaarde dat het geaard is. Gebruik hiervoor uitsluitend het oorspronkelijke snoer dat geleverd is bij de KINETEC spalk. Zorg dat de snoeren altijd vrij blijven liggen rond het apparaat, dit om beschadiging te voorkomen.
Controleer of de spalk niet is beschadigd, met name de beschermkasten.

Aanzetten

Zet de AAN/UIT schakelaar aan (9). Op de display verschijnt: KINETEC PERFORMA
De KINETEC Performa is klaar voor gebruik.

Functie AAN / UIT / INVERSIE

De KINETEC Performa is net als alle KINETEC apparaten om redenen van VEILIGHEID uitgerust met de functie AAN/UIT/INVERSIE.

Als u op deze toets drukt STOP wordt de beweging gestopt,

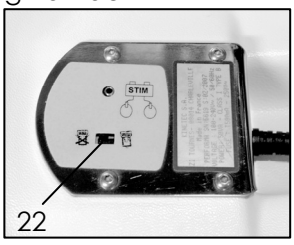
Als u op deze toets drukt START wordt de beweging in de tegenovergestelde richting uitgevoerd.

BELANGRIJK voor maximale veiligheid dient de afstandsbediening altijd in handen van de patiënt te zijn. Dit om in geval van nood het apparaat te kunnen afzetten.

Het apparaat stoppen :
De beweging van het apparaat stoppen: druk op deze STOP toets
Het apparaat uitschakelen: Bedien de schakelaar UIT/AAN (9)

Blokkeren – Deblokkeren van de afstandsbediening

Met deze functie kan de arts de toegang wel of niet mogelijk maken voor de wijziging van de bewegingsparameters.



ONTGRENDELDE STAND (22) veranderingen mogelijk.

VERGRENDELDE STAND (22) alleen de gebruikswaarden aflezen mogelijk en de functie AAN/UIT.

Dubbele vergrendeling:
druk tegelijk op de knoppen PAUSE EXT en PAUSE FLEX de display geeft aan LOCK, annuleren van de dubbele vergrendeling: druk tegelijk op de knoppen PAUSE EXT en PAUSE FLEX de display geeft aan UNLOCK.

Wij raden aan de afstandsbediening te blokkeren als u hem (deze) aan de patiënt geeft.

Opmerking: de blokkage van de afstandsbediening wordt opgeheven als het apparaat weer wordt aangezet.

De beweegparameters instellen

Selecteer de in te stellen parameter:
Extensiebereik of flexiebereik of de snelheid of een pauze voor de extensielimiet of flexielimiet, de te wijzigen waarde knippert.

Druk op de toetsen [-] of [+] om de waarde te wijzigen, de nieuwe waarde knippert.

Druk op een andere functietoets om deze waarde te bevestigen of wacht 3 seconden totdat de waarde automatisch bevestigd wordt.

De beweegparameters kunnen ingesteld worden terwijl het apparaat actief of stand-by is.

Opmerking: Aan het einde van de behandelingstijd geeft de display [TIMER 00H00MIN] aan en de spalk tussenstand.
Druk op de toetsen [-] of [+] om een nieuwe behandelingstijd af te stellen.

Mogelijke waarden voor de verschillende parameters:

	Mogelijke waarde
• Extensiebereik	-3 tot 125°
• Flexiebereik	2° tot 130°
• Snelheid	1 tot 7 (van 50° tot 220° per minuut)
• Force	1 tot 6
• Pauze in extensie	0 tot 900 seconden (15 minuten)
• Pauze in flexie	0 tot 900 seconden (15 minuten)
• TIJDKLOK	0 tot 24h00

Functie DAGTELLER: « RESET TIME»
De spalk is uitgeschakeld, druk tegelijkertijd op de knoppen [EXTENSION] en [FLEXION]. Met deze functie kan de werkingstijd worden gemeten vanaf de laatste keer dat de spalk is teruggezet op nul.
Druk 2 keer op de knop [START] om de teller terug te zetten op nul of op [STOP] om eruit te gaan zonder terug te zetten op nul.

HANDMATIGE MODUS – Begin van de sessie
Met deze functie kunnen de maximaal door de patiënt verdragen limieten worden vastgesteld en geregistreerd. Deze werkwijze wordt meestal gebruikt aan het begin van een sessie.
De Kinetec Performa staat op [STOP], de volgende knoppen gedurende 3 seconden ingedrukt houden:
- [-] om de extensielimiet te bepalen,
- [+] om de flexielimiet te bepalen,

en druk daarna op de knoppen bewegingslimiet om de werkelijk bereikte hoek op te slaan.

BY–PASSINGMODUS – Tijdens de sessie
Met deze functie kunnen de maximaal door de patiënt verdragen limieten worden vastgesteld en geregistreerd. Deze werkwijze wordt meestal gebruikt in de loop van een sessie.
De Kinetec Performa staat op [RUN], de volgende knoppen gedurende 3 seconden ingedrukt houden:
- [-] om de geprogrammeerde limiet te overschrijden en een nieuwe extensielimiet te bepalen,
- [+] om de geprogrammeerde limiet te overschrijden en een nieuwe flexielimiet te bepalen,

en druk daarna op de knoppen bewegingslimiet om de werkelijk bereikte hoek op te slaan.

Gebruik van de set met plastic comfortbanden

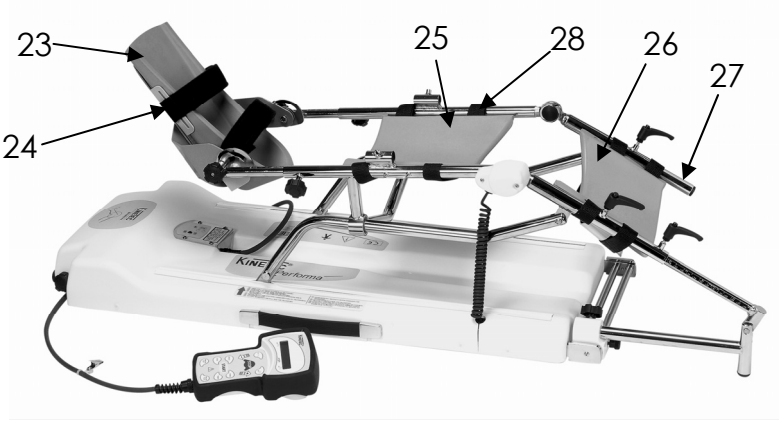
Speciaal ontworpen om de patiënt meer comfort en hygiëne te bieden, de kunststof comfortmallen zijn voorzien van riemen waarmee precies kan worden aangepast aan het model en maat van het been van de patiënt.

Reiniging

We bevelen u aan het apparaat en de banden te reinigen voor elke nieuwe patiënt.
Gebruik een ONTSMETTEND product (oplossing zonder alcohol of < 5% alcohol) en verstuif dit op het apparaat en de banden.

Wisselstukken

23 4670024048 Complete voetsteun
24 4635010561 Set riemen voor voetsteun
25 4670023686 Band scheenbeen met riemen
26 4670023694 Band dijbeen met riemen
27 4670016657 Bovenbeenstang
28 4645000841 Riem per stuk
Referentie voor het bestellen van een volledig set: 4670017655



Gebruik van de hygiënische bekleding

De HYGIËNISCHE bekleding KINETEC is speciaal ontworpen voor een snelle plaatsing, een totale hygiëne en maximaal comfort van de patiënt.
- De riemen op de beensteun plaatsen, veiller à ce que les parties auto-adhésives soient visibles.
- Plaats de matras met de badstof kant omhoog.

REGEL VOOR EEN OPTIMALE HYGIËNE: 1 PATIËNT = 1 MATRAS.
(Op het etiket kunt u de naam van de patiënt noteren.)

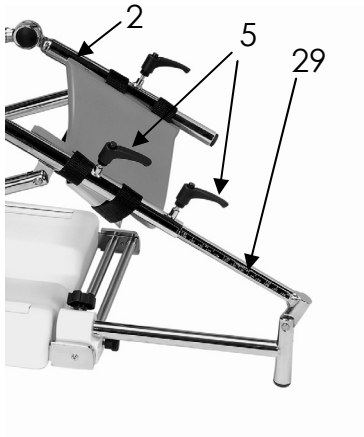
REINIGING:
- Sterilisatie van de manchet (indien noodzakelijk): autoclaaf op 134 graden gedurende 18 minuten.
- Ontsmetting van de banden: wassen op 30° met een ontsmettingsmiddel tijdens het spoelen.
  Voorbeeld van ontsmettingsmiddelen; oplossing 'Bac linge' 0,125% of 'Souplanios' 0,125% van Laboratoires ANIOS.
  Op aanvraag kunnen wij een lijst met verkopers in uw land verstrekken.

Wisselstukken:
- 4 banden (4650001107)
- 1 voetsteun (4650001131)
- 1 matras (4650001090)

Bestelnummer volledige bekledingsset: 4650001058

Afstellen van het linker of rechter been

De KINETEC Performa is een anatomische spalk. Hiertoe dient de dijbeenslede (29) altijd aan de kant van het te mobiliseren been geplaatst te worden.



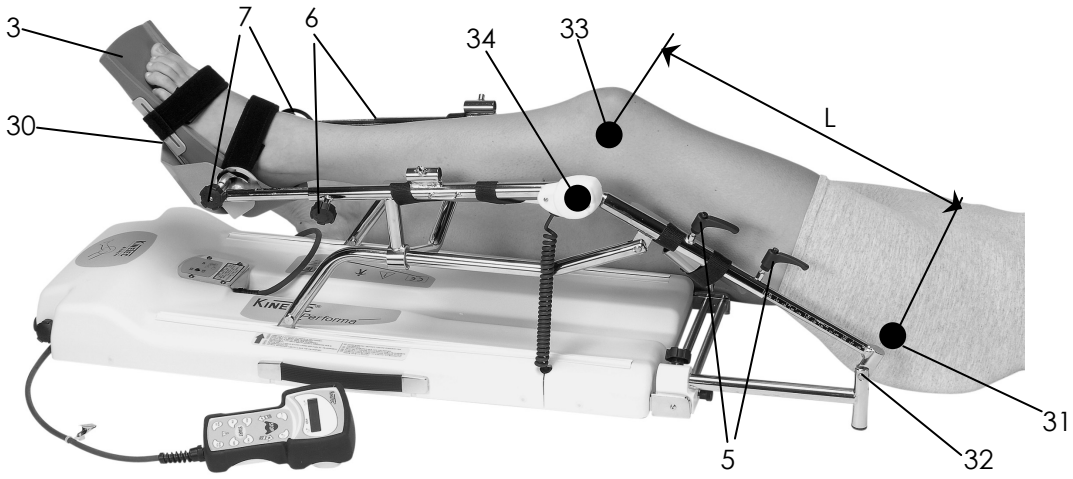
Om van been te veranderen gaat men als volgt te werk:
- Maak de gehele dijbeenslede los van de dijbeenplaat (2).
- Schuif het geheel naar de andere kant van de spalk en zet de dijbeenslede vast op het dijbeendeel. (een instelschaal geeft de juiste stand aan).

BELANGRIJK: als de knoppen (5) niet zijn aangedraaid, stopt de spalk en geeft SERVICE D2 op de display aan.
Het is echter mogelijk de spalk met de HAND te besturen door lang te drukken op de toetsen [-] en [+].

Installatie van de patiënt

Zet de KINETEC Performa in een voor de patiënt pijnloze stand.
- Meet de lengte van het dijbeen (L) van de patiënt (in cm of inch) en stel de dijbeenslede op deze maat in met behulp van de knoppen (5).
- Installeer de patiënt op de KINETEC Performa.
- Schuif de voetsteun (3) tegen de voet van de patiënt, en draai de 2 knoppen aan (6).
- Stel de plantaire (40°) of dorsale (30°) flexie van de voet in met behulp van de knoppen (7).
- Stel de interne (30°) of externe (30°) rotatie van de voet in met behulp van de knop (30).

BELANGRIJK
Stel de draaias (31) van de heup zo precies mogelijk in met de rotatieas (32) van de KINETEC Performa, evenals de draaias (33) van de knie met de draaias (34) van de KINETEC Performa.



Opties

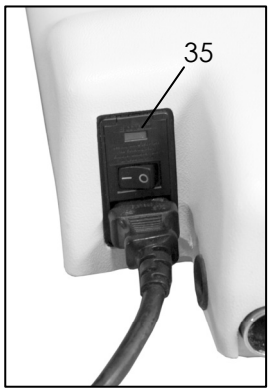
Transportwagentje
Referentienummer: 4655001053

Wagentje voor bed
Referentienummer: 4665003297
Aanpassingsplaat Performa
Referentienummer: 4665003560

Onderhoud

Na 2000 uur heeft de KINETEC Performa enige smering en onderhoud nodig (smering van de scharnieren, de spindellagers en de kogelomloopspillen). Dit onderhoud wordt op de display aangegeven met de melding SERVICE als het apparaat wordt aangezet.
Ondanks deze waarschuwing kunt u doorgaan de KINETEC te gebruiken door op de toets START te drukken maar u dient contact op te nemen met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger voor onderhoud.
Als het apparaat niet meer werkt, gelieve het samen met de accessoires aan ons terug te sturen voor vernietiging.

Storingen



Een lijst met onderdelen en/of een technische catalogus zijn op aanvraag verkrijgbaar bij uw KINETEC verkoper.
Bij het aanzetten van de KINETEC Performa:

- op de display verschijnt geen informatie:
  - Controleer de spanning op het stopcontact met een ander apparaat of een voltmeter.
  - Vervang de zekering(en) (32) van de connector door hetzelfde type en kaliber: 2 zekeringen T 500 mA 250V (6,3x32mm) (bestelnr. KINETEC : 4610002400).
  - Indien op de display nog steeds geen informatie verschijnt neemt u contact op met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger.
- De KINETEC werkt niet en op de display verschijnt **50 STOP 25 115**, druk opnieuw op de toets START.
  Indien de KINETEC nog niet functioneert: neem contact op met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger.
- De KINETEC werkt niet en op de display verschijnt:
  SERVICE D1 : afwijking in de meetfunctie van de hoek ,
  Of SERVICE D2 : afwijking in de besturing van de motor en/of de spalk, en/of de spalk en/of zie einde « AFSTELLEN VAN HET LINKER OF RECHTER BEEN »,
  Of SERVICE D3 : afwijking in de rotatierichting van de motor,
  uitzetten en weer aanzetten. Indien de melding blijft contact opnemen met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger.

Reiniging

Zet de spalk UIT door de stekker uit het stopcontact te trekken. Wij bevelen reiniging aan na elke patiënt.
Het reinigen gebeurt in de omstandigheden die vermeld worden in de onderstaande paragraaf 'Technische eigenschappen'.
Gebruik een ONTSMETTINGSMIDDEL (oplossing zonder alcohol of < 5% alcohol) door verstuiving op de oppervlakken (plastic en metalen delen, plastic behuizingen).
Voor een optimale hygiëne wordt aanbevolen de bekleding na elke patiënt te reinigen, alle consumables van het apparaat kunnen zonder gevaar worden weggegooid.

Wegwerpen en Recycleren

a • **Verpakking**: De verpakking dient te worden ontdaan van plastic en papieren/kartonnen onderdelen en in de desbetreffende afvalbak te worden geworpen voor recyclage.

b • **Hygiënische bekleding Kinetec**: Reinigen met een ontsmettingsmiddel en in de desbetreffende afvalbak werpen voor recyclage.

c • **Performa spalk**: De spalk bevat elektronisch onderdelen, kabels, onderdelen van plastic, staal en aluminium. Als de spalk niet meer goed werkt, dienen de verschillende materialen te worden gedemonteerd en gescheiden en te worden afgegeven voor recyclage of geretourneerd aan Kinetec voor vernietiging.

Technische gegevens

Product:

Gewicht: 15Kg
Afmetingen van de spalk:
Lengte 109cm x Breedte 33cm x Hoogte 33cm
Hoekbereik: -3° tot 130°
Snelheid: van 50 tot 220° per minuut.
Maten patiënten: Maximumgewicht: 135kg
Patiënt formaat: 112 à 206 cm
Hele been: 58 tot 110 cm
Tibia: 32 tot 60 cm
Femur: 26 tot 50 cm
Akoestische druk: <70dB

Elektriciteit:

Voeding: 100-240 V~
Frequentie: 50-60Hz
Geabsorbeerd vermogen: 50VA
Apparaat type B klasse I
IP 20.
Zekering T 500mA 250V 6,3x32mm (bestelnr. KINETEC : 4610002400)

Omgeving:

- Omstandigheden opslag / transport: Omgevingstemperatuur: -40°C tot +70°C.
  Relatieve vochtigheid: tot 90%.
- Gebruiksvoorwaarden: Temperatuur: +10°C tot +40°C.
  Relatieve vochtigheid: tot 80%.

Gebruikte symbolen

	Apparaat TYPE B (beveiliging tegen elektrische schokken)
	Waarschuwing of OPGELET (raadpleeg de begeleidende documenten)
	UIT (zonder spanning)
	AAN (onder spanning)
	Raadpleeg de werkingsinstructies
	Manier waarop de doos bewaard moet worden
	Bevat elektrische en elektronische bestanddelen; niet in de vuilnisbak gooien
PAUSE EXT	Toets pauze
STIM	Toets SYNCHRO-STIMULATOR

SPEED	Snelheidstoets
FORCE	Touche de force
	Toets plus
	Toets min
+70°C -40°C	Uiterste temperaturen tijdens opslag en transport
	Breekbaar
	VERGRENDELDE STAND
PAUSE FLEX	Toets pauze
STIM	Stimulator stekker

	Toets flexiebereik
	Toets extensiebereik
START	Start van de beweging
STOP	Stoppen van de beweging
~	Wisselstroom
	Droog bewaren tijdens opslag en transport
	ONTGRENDELDE STAND
TIMER	Keuzetoets TIJDKLOK

Garantievoorwaarden

De KINETEC garantie is uitsluitend van toepassing op het gratis vervangen of repareren in de fabriek van het/de onderde(e)l(en) die defect bevonden zijn.
KINETEC geeft 2 jaar garantie op apparaten voor passieve gewrichtsmobilisatie tegen alle fabricagefouten, vanaf de datum van aankoop door de consument.
KINETEC is als enige gemachtigd om te bepalen op de garantie op zijn apparaten van toepassing is.
De garantie is niet geldig bij afwijkend gebruik van het apparaat of bij andere gebruiksvoorwaarden dan die in de handleiding staan vermeld.
De garantie is ook niet van toepassing bij schade of ongevallen als gevolg van onachtzaamheid, gebrek aan toezicht of onderhoud vanwege verandering van het materiaal of een poging tot eigenhandige reparatie.

Advies en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische emissie

De KINETEC Performa palk is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van de KINETEC Performa spalk dienen zich er van te overtuigen dat de spalk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt

Emissietests	Conformiteit	Advies
Emissie van radio-elektrische frequenties CISPR 11	Groep 1	L'attelle « KINETEC PERFORMA » utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissie van radio-elektrische frequenties CISPR 11	Klasse B	L'attelle « KINETEC PERFORMA » convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissie van radio-elektrische frequenties CEI 61000--3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/ Emissie van flicker in laagspanningsnetten CEI 61000--3-3	Conform	

Voor elektromedische apparaten moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen met betrekking tot de CEM, zij moeten altijd worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de informatie die is verkregen van CEM is.
Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur kan elektromedische apparaten storen.
WAARSCHUWING: Het gebruik van kabels en accessoires behalve als dat wordt aangegeven, met uitzondering van de door Kinetec verkochte reserveonderdelen van interne componenten, kan tot gevolg hebben dat de emissies toenemen of de immuniteit van de "KINETEC PERFORMA" afneemt.
WAARSCHUWING: De "KINETEC PERFORMA" mag niet naast andere apparaten worden gebruikt. Als het niet anders kan, moet de "KINETEC PERFORMA" worden bewaakt om de normale werking te controleren in de configuratie waarin deze wordt gebruikt.

Elektromagnetische immuniteit

De KINETEC Performa spalk is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van de KINETEC Performa spalk dienen zich er van te overtuigen dat de spalk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstests	CEI 60601 Testniveau	Niveau conformiteit	Elektromagnetische omgeving Advies
Elektrostatische ontlading CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV lucht	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV bij contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV lucht	De vloer dient van hout, beton of keramiek te zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal moet de relatieve luchtvochtigheid hoger zijn dan 30%.
Snelle transiënten in salvo's CEI 61000-4-4	±2 kV voor voeding ±1 kV voor de inkomende/uitgaande lijnen	±2 kV voor voeding Niet van toepassing	De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsomgeving.
Schokgolven CEI 61000-4-5	±1 kV tussen lijnen ±2 kV tussen lijnen en aarde	±1 kV tussen lijnen ±2 kV tussen lijnen en aarde	De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsomgeving.
Stroomonderbrekingen, Spanningsdip CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% vermindering) Duur: 0,5 periode 40% U_T (60% vermindering) Duur: 5 periodes 70% U_T (30% vermindering) Duur: 25 periodes < 5% U_T (>95% vermindering) Duur: 5s	< 5% U_T (>95% vermindering) Duur: 0,5 periode 40% U_T (60% vermindering) Duur: 5 periodes 70% U_T (30% vermindering) Duur: 25 periodes < 5% U_T (>95% vermindering) Duur: 5s	De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsomgeving. Als de gebruiker van de KINETEC Performa spalk het apparaat wil gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, dient de KINETEC Performa te worden aangesloten op een niet onderbrekende spanningsbron of een accu.
Magnetisch veld bij netspanningsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De magnetische velden van de frequentie van de netspanning zijn gelijk aan de niveaus in een ziekenhuis- of handelsomgeving.

OPMERKING: UT komt overeen met de voedingsspanning vóór de toepassing van het testniveau.

Advies en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische emissie

De KINETEC Performa palk is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van de KINETEC Performa spalk dienen zich er van te overtuigen dat de spalk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt

Immuniteitstests	CEI 60601 Testniveau	Niveau conformiteit	Elektromagnetische omgeving Advies
Radiostoringen via geleiding IEC 61000-4-6	3 Veff van 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur moet niet dichter bij een gedeelte van de "KINETEC PERFORMA", inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand, berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen scheidingsafstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiostoringen via straling IEC 61000-4-3	3 V/m van 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ van 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ van 800 MHz tot 2,5 GHz waar *P* de waarde van het maximum uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender en *d* de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterktes van de vaste radiozenders, vastgesteld d.m.v. elektromagnetisch onderzoek ter plaatse[a], moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elke frequentiereeks[b]. Er kunnen interferenties optreden in de buurt van een apparaat met het volgende kenmerk:

N.B. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de hoogste frequentiereeks van toepassing.

N.B. 2 Deze richtlijnen zijn in alle andere situaties mogelijk niet van toepassing. De elektromagnetische verspreiding wordt gestoord door absorptie en door reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

[a] De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en draagbare terrestrische radioverbinding, amateurradio, AM en FM radio-uitzending, TV-uitzending kunnen niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. De elektromagnetische omgeving, veroorzaakt door vaste radiozenders, kan worden geëvalueerd d.m.v. een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse. Als de veldsterkte, gemeten op de plaats waar de "KINETEC PERFORMA" wordt gebruikt, het radioconformiteitsniveau, dat van toepassing is, overschrijdt, dan moet worden nagekeken of "KINETEC PERFORMA" normaal werkt. Als er afwijkingen worden geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals de "KINETEC PERFORMA" anders oriënteren of op een andere plaats zetten.

[b] Voor de frequentiereeks van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3V/m.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur en de spalk "KINETEC PERFORMA"

De "KINETEC PERFORMA" is bestemd voor een elektromagnetische omgeving waarin radiostoringen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de "KINETEC PERFORMA" kan elektromagnetische interferenties helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen het draagbare en mobiele toestel voor radiocommunicatie (zender) en de "KINETEC PERFORMA", zoals hieronder aanbevolen volgens het maximale emissievermogen van het communicatieapparaat.

Maximaal uitgangsvermogen: nominaal voor de zender W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	van 150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	van 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale nominale emissievermogen hierboven niet gegeven is, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meters (m) worden geschat d.m.v. de vergelijking die van toepassing is op de zender, waarvan *P* de waarde van het maximale emissievermogen is van de zender in Watt (W), volgens de fabrikant van deze zender.

N.B. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor de hoogste frequentiereeks van toepassing.

N.B. 2 Deze richtlijnen zijn in alle andere situaties mogelijk niet van toepassing. De elektromagnetische verspreiding wordt gestoord door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

Definition

KINETEC Performa är en apparat för PASSIV mobilisering av KNÄT som möjliggör extensions- och flexionsrörelser från -3° till 130°.

Indikationer

- Artroplastiker i knä- och höftlederna.
- Osteosyntesbehandlade femur- eller tibiafrakturer.
- Patellafrakturer.
- Arthrolyser och palliativ kirurgisk vård (broskskador, ablation av osteom ...).
- Bäcken- eller femurosteotomi.
- Ligamentoplastiker (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Knäledsoperation (Judetoperation).
- Synovektomier, meniskoperationer, patellektomier, arthroskopier.

Kliniska fördelar

- Effektliv för att bryta den onda cirkeln: traumatism, orörlighet, utgjutning, atrofi.
- Förebyggande av stelhet i knä- och höftleden.
- Snabbt återställande av den opererade lemmens rörelseschema.
- Förbättring av ledytans tillstånd.
- Främjar återbildning av brosk.
- Förebyggande av venös trombos.
- Passiv mobilisering under den omedelbara postoperativa fasen.
- Förkortning av sjukhustiden.
- Minskad smärtstillande medicinering.
- Visuell feedback till användarna.
- Intagande av ställningar (muskelvila, stretching)..

Kontraindikationer

Reumatoid polyartrit i inflammatorisk fas, giktanfall, algodystrophy i inflammatorisk fas (mycket smärtsam), para-osteo-artroplastik, infekterade sår utan skorpbildning, flebit, bencancer, myosit i quadriceps, höftartrodes, infektiös artrit, deformerade ledytor, förlamning (atonisk eller spastisk), icke stabiliserade frakturer.

Apparaten är inte lämpad för patienter som är mer än 206 eller mindre än 112 centimeter långa.

Varningar och säkerhetsföreskrifter

VARNING:	Läkaren fastställer protokoll och säkerställer att detta genomförs på rätt sätt (inställningar, längd på pass och frekvens).
VARNING:	Kör en tom cykel innan patienten installeras på apparaten.
VARNING:	För att uppnå högsta möjliga säkerhet ska patienten alltid ges fjärrkontrollen. Kontrollera att patienten har förstått hur funktionen start/stopp/vända fungerar med fjärrkontrollen. Se sidan 3.
VARNING:	Undvik ändring av inställningar genom att låsa fjärrkontrollen innan den ges till patienten.
VARNING:	Explosionsrisk : använd inte apparaten i anslutning till anestesigas eller i en syrgasberikad miljö.
VARNING:	För att undvika risk för elstöt ska denna apparat alltid anslutas till jordat uttag.
VARNING:	Kontrollera före varje användning att vägguttaget är i gott skick och kan ta emot apparatens nätkontakt. Använd endast den nätsladd som ursprungligen medföljde apparaten. Undvik skador på sladden genom att alltid kontrollera att den går fri runt apparaten.
VARNING:	Kontrollera för varje användning att apparaten inte är skadad, särskilt skyddskåporna.
VARNING:	Avlägsna annan apparatur som eventuellt orsakar eller ger upphov till elektromagnetisk eller annan störning.
VARNING:	Vidrör inte fasta eller rörliga delar medan maskinen är i drift. Det finns risk för kläm- eller krosskada.
VARNING:	Det är strängt förbjudet att ändra något på apparaten.

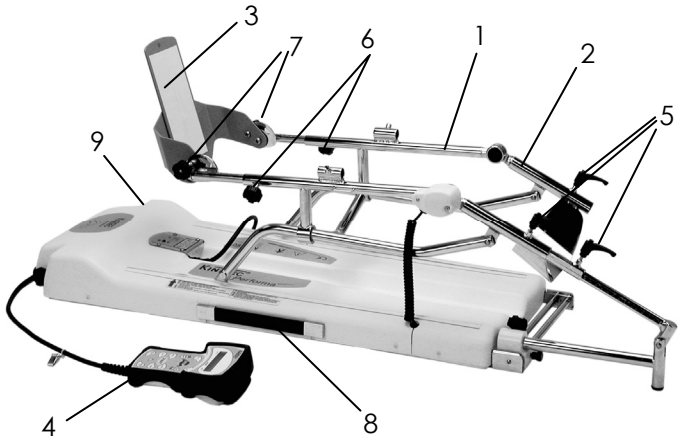
Överensstämmelse med normer och bestämmelser:

Apparaten KINETEC *Performa* uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG och är CE-märkt.
Apparaten KINETEC *Performa* uppfyller gällande normer (IEC 601.1.2) avseende medicinsk apparaturs elektromagnetiska kompatibilitet.
Apparaten KINETEC *Performa* uppfyller kraven i direktiv Machine n°2006/42/CE.

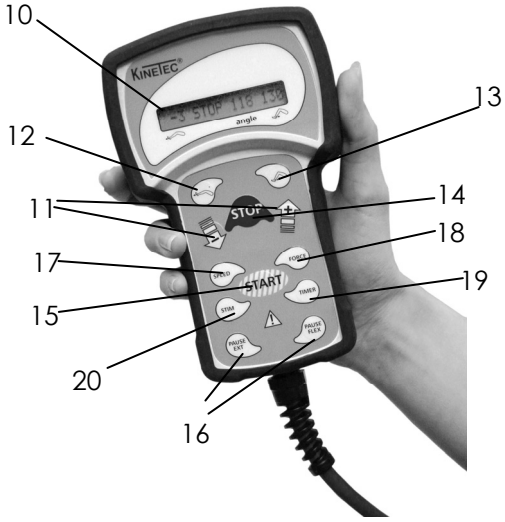
Beskrivning

KINETEC Performa har följande beståndsdelar:

1 • Benvagga.
2 • Lårbensvagga.
3 • Ledad fotplatta.
4 • Fjärrkontroll.
5 • Knappar för reglering av lårbensvaggan.
6 • Knappar för reglering av benvaggan.
7 • Knappar för reglering av fotplattans position.
8 • Transporthandtag.
9 • Start- och stoppkontakt med säkring.

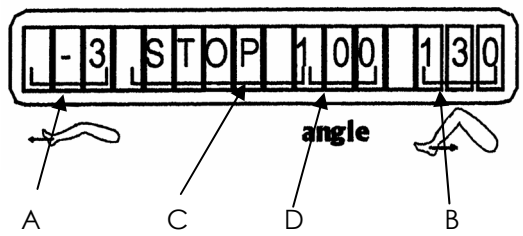


10 • LED-skärm.
11 • Knappar för modifiering av funktionsvärden.
12 • Knapp för reglering av gräns för extension.
13 • Knapp för reglering av gräns för flexion.
14 • Stoppknapp för rörelsen.
15 • Starknapp för rörelsen.
16 • Knapp för val av PAUSER.
17 • Knapp för val av HASTIGHET.
18 • Knapp för val av STYRKA.
19 • Knapp för val av TIMER.
20 • Val av funktionen SYNKRO-STIMULATOR (begär instruktionsblad hos din KINETEC-återförsäljare).



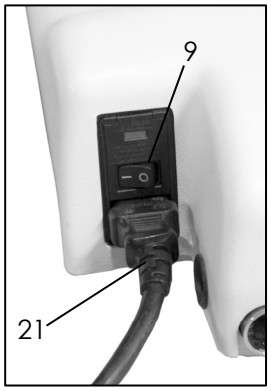
Skärmens egenskaper:

A • Område med tre tecken som visar längsta utsträckning.
B • Område med tre tecken som visar största böjning.
C • Område med fyra tecken som visar olika meddelanden (RUN, STOP, EXT, FLEX, SPEED, FORCE, PAUSE.
D • Område med tre tecken som visar momentan vinkel för knäet. Detta värde ändras under rörelsen.



ELANSLUTNING: SÄKERHETEN FÖRST.

KINETEC Spectra Essential är en apparat av typ B, klass I.
Innan apparaten ansluts: Kontrollera att spänningen i elnätet motsvarar angivelsen på märkplattan (100-240 V~ 50-60Hz).



Anslut elsladden (21).

VIKTIGT: Före all användning
Kontrollera att vägguttaget är i gott tillstånd och lämpat för Behandlingsgarnityret.
Kontrollera att vägguttaget uppfyller gällande normer och är jordat.
Kontrollera att elsladden inte är skadad. Sladden kan anslutas till alla standarduttag, som dock bör vara jordade. Använd därför bara originalsladden som levereras med behandlingsgarnityret KINETEC. Se till att sladdarna alltid är fria kring apparaten för att undvika skador.
Kontrollera att behandlingsgarnityret inte är skadat, särskilt vad beträffar skyddskåporna.

START

Tryck på kontakten START/ STOPP (9). Displayen visar: KINETEC PERFORMA
KINETEC Performa är klar för användning.

Funktionen START / STOPP / INVERSION

Som alla apparater från KINETEC är KINETEC Performa av SÄKERHETSSKÄL försedd med funktionen START/STOPP/INVERSION.

När du trycker på STOP knappen upphör rörelsen,

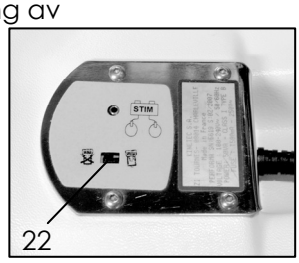
När du trycker på START knappen återupptas rörelsen åt andra hållet.

VARNING: För maximal säkerhet bör fjärrkontrollen alltid anförtros åt patienten för att möjliggöra nödstopp av maskinen.

Förfarande för att stoppa apparaten:
Stoppa apparatens rörelse: tryck på knappen STOP
Slå av strömmen till apparaten: slå om brytaren för START/STOPP (9)

Låsning – upplåsning av fjärrkontrollen

Denna funktion gör att den behandlande läkaren kan medge eller hindra modifiering av rörelseparametrarna.



UPPLÅST LÄGE (22) ändringar möjliga.

LÅST LÄGE (22) endast avläsning av användningsvärden möjlig samt START/STOP-funktion.

Dubbel låsning:
tryck samtidigt på knapparna PAUSE EXT och PAUSE FLEX displayen visar LOCK, upphävande av dubbel låsning: tryck samtidigt på knapparna PAUSE FLEX och PAUSE EXT, displayen visar UNLOCK.

Vi rekommenderar att fjärrkontrollen låses innan den anförtros åt patienten.

Anmärkning: Låsningen av fjärrkontrollen upphävs när apparaten startas på nytt.

Inställning av rörelseparametrar

Välj vilken parameter som ska ställas in:
Längsta utsträckning eller största böjning eller hastighet eller en pauser vid längsta utsträckning eller största böjning. Värdet som ska ändras blinkar.

Tryck på knapparna [-] eller [+] för att ändra värdet. det nya värdet blinkar.

Bekräfta det nya värdet genom att trycka på någon annan funktionsknapp eller vänta c:a fem sekunder för automatisk bekräftelse.

Inställning av rörelseparametrar kan göras under stopp eller drift.

Anmärkning: När behandlingstiden är slut visar displayen [TIMER 00H00MIN] och skenan stannar i ett mellanläge. Tryck på knapparna [-] eller [+] för att ställa in en ny behandlingstid.

Möjliga värden för varje parameter:

	Möjliga värden
• Extensionsgränser	-3 till 125°
• Flexionsgränser	2° till 130°
• Hastighet	1 till 7 (från 50° till 220° i minuten)
• Force	1 till 6
• Paus extension	0 till 900 sekunder (15 minuter)
• Paus flexion	0 till 900 sekunder (15 minuter)
• Timer	0 till 24h00

Funktionen DAGRÄKNARE: « RESET TIME »
Med maskinen (CPM-maskinen) avstängd, tryck samtidigt på knapparna [EXTENSION] (STRÄCKNING) OCH [FLEXION] (BÖJNING). Med denna funktion kan man läsa av funktionstiden sedan den senaste nollställningen.
Tryck 2 gånger på knappen [START] för att nollställa denna räknare, eller på [STOP] för att gå ur utan nollställning.

MANUELL FUNKTION – Träningssessionens början
Med denna funktion kan du fastlägga och registrera de högsta värden som patienten tål. Detta funktionssätt används i allmänhet vid träningssessionens början.
Med Kinetec Performa-maskinen stående på [STOP], tryck minst 3 sekunder på knappen:
- [-] för att fastställa sträckningsgränsen,
- [+] för att fastställa böjningsgränsen,

och tryck sedan på rörelsegränsknapparna för att spara den uppnådda vinkeln i minnet.

BY–PASSING-funktion – Under övningens gång
Med denna funktion kan du fastlägga och registrera de högsta värden som patienten tål. Detta funktionssätt används i allmänhet under träningssessionens gång.
Med Kinetec Performa-maskinen ställd på [RUN], tryck minst 3 sekunder på knappen:
- [-] för att överskrida det programmerade gränsvärdet och fastställa en ny sträckningsgräns,
- [-] för att överskrida det programmerade gränsvärdet och fastlägga en ny böjningsgräns,

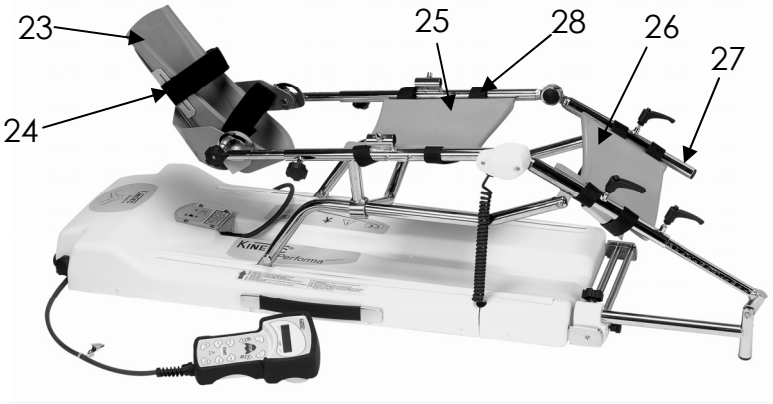
och tryck sedan på rörelsegränsknapparna för att spara den uppnådda vinkeln i minnet.

Använda satsen med plastdetaljer

Denna sats är särskilt utformad för att ge patienten högre komfort och förbättra hygienen, Plastkåporna Confort är utrustade med remmar som möjliggör en precis och snabb inställning i förhållande till patientens benstorlek.

Nettoyage
Rengöring
Vi rekommenderar att apparaten och plastdetaljerna rengörs efter varje patient.
Använd ett desinficeringsmedel (lösning utan alkohol eller <5% alkohol) som sprejas på.

Reservdelar
23 4670024048 Komplett fotstöd
24 4635010561 Sats med remmar för fotstöd
25 4670023686 Form för skenben med remmar
26 4670023694 Form för lår med remmar
27 4670016657 Lårskena
28 4645000841 Enstaka rem
Referersn vid beställning av komplett sats: 4670017655



Användning av hygienutrustningen

KINETEC HYGIENUTRUSTNING har särskilt utformats för lättillgänglighet, total hygien och största möjliga komfort för patienten.
- Placera remmarna på under- och lårbensvaggan, se till att de självhäftande delarna är synliga.
- Placera dynan med frottésidan uppåt.

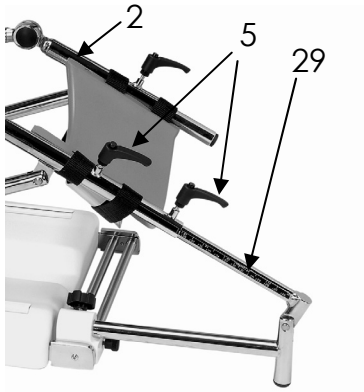
FÖR ATT GARANTERA OPTIMAL HYGIEN, FÖLJ REGELN : EN PATIENT = EN DYNA.

RENGÖRING:
- Sterilisering av muffen (om så krävs): Autoklav i 134 grader under 18 minuter.
- Desinfektion av remmar: Tvättning i 30°C med användning av desinfektionsmedel under sköljningen. Exempel på desinfektionsprodukter; Bac linge-lösning (0,125%) eller Souplanios (0,125%) från Laboratoires ANIOS. Vänd Er till oss för att få en lista över distributörer i Ert land.

Komplett hygienutrustning, bestående av:
- 4 remmar (4650001107)
- 1 fotstöd (4650001131)
- 1 dyna (4650001090)
Referens för beställning av komplett hygienutrustning: 4650001058

Inställning för höger eller vänster ben

KINETEC Performa är en anatomisk skena.
Därför skall lårbensfalsen (29) alltid placeras på samma sida som det ben som skall rörelseträna.



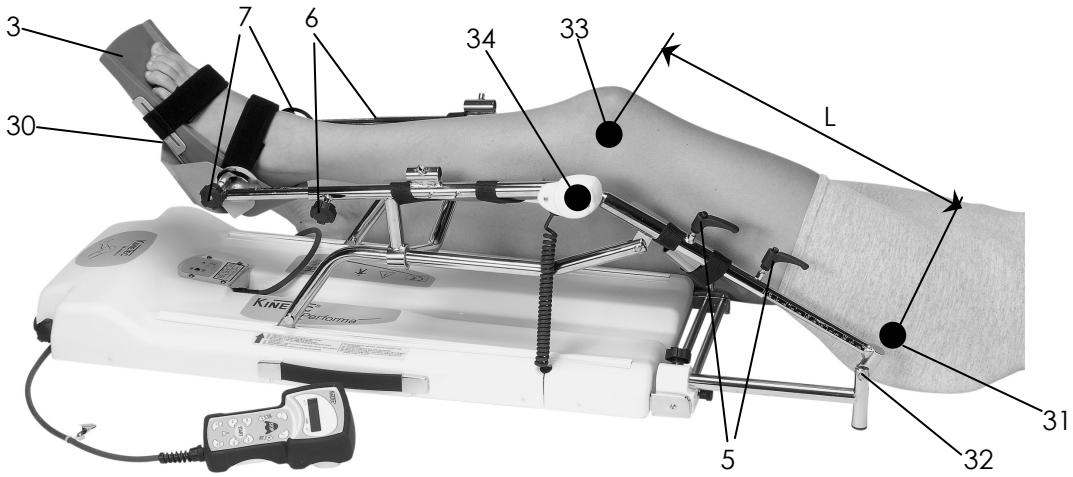
För att byta ben skall du göra på följande sätt:
- Frigör lårbensfalsdelen (29) från lårbensvaggan (2).
- För lårbensfalsdelen till andra sidan av skenan och fäst lårbenssfalsen vid lårsegmentet.(en markör indikerar rätt läge).

VIKTIGT: om knapparna (20) inte är åtskruvade, stannar skenan och SERVICE D2 visas i displayen.
Det är emelllertid möjligt att styra skenan MANUELLT genom lång tryckning på - och + knapparna.

Installation av patienten

Placera KINETEC Performa i en antalgetisk position för patienten.
- Mät lårlängden (L) på patienten (i centimeter eller tum) och justera lårbensvaggan efter detta mått med hjälp av knapparna (5).
- Installera patienten på KINETEC Performa.
- För fotstödet (3) i kontakt med patientens fot och dra åt de två knapparna (6).
- Reglera positionen för plantar (40°) eller dorsal (30°) flexion av foten med hjälp av knapparna (7).
- Reglera positionen för intern (30°) eller extern (30°) rotation av foten med hjälp av knappen (30).

VARNING
Reglera så exakt som möjligt höftens artikuleringsaxel (31) med KINETIC Performa rotationsaxel (32), och knäts artikuleringsaxel (33) med KINETEC Performa artikuleringsaxel.



Extrautrustning

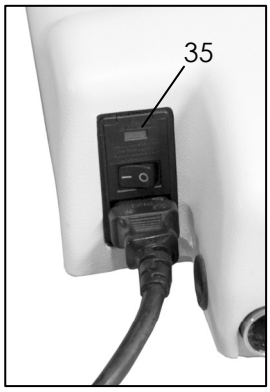
Transportvagn
Beställningsreferens: 4655001053

Vagn för användning vid säng
Beställningsreferens: 4665003297
Anpassningsplatta Performa
Beställningsreferens: 4665003560

Underhåll

Efter 2 000 gångtimmar behöver KINETEC Performa vissa smörj- och underhållsåtgärder (smörjning av artikulationer, nålfästen och kulskruvar). Detta underhållsbehov signaleras genom att meddelandet SERVICE visas på skärmen vid igångsättning.
Trots denna varning kan Ni fortsätta att använda Er KINETEC genom att trycka på START knappen, men Ni bör ta kontakt med Er närmaste KINETEC-specialist för att genomföra underhållsåtgärderna.
När appareten inte längre är funktionsduglig, ber vi Er återsända både den och dess tillbehör till oss för skrotning.

Reparation



En reservdelsförteckning och/eller teknisk katalog står till Ert förfogande gernom hänvändelse till Er KINETEC-distributör.
Om efter start av KINETEC Performa:

- skärmen inte visar någon information:
  - Kontrollera att elurtaget är strömförande med hjälp av en annan elektrisk apparat eller en voltmeter.
  - Ersätt kontaktens säkring/ar (35) med samma typ och kaliber: 2 säkringar T 500 mA 250V (6,3x32mm) (Ref. KINETEC : 4610002400).
  - Om skärmen fortfarande inte visar någon information: Kontakta närmaste KINETEC-specialist.
- Om Er KINETEC inte fungerar och skärmen visar **50 STOP 25 115**, tryck en gång till på START Knappen.
  Om Er KINETEC fortfarande inte fungerar: Kontakta närmaste KINETEC-specialist.
- Om Er KINETEC inte fungerar och skärmen visar:
  SERVICE D1 : ett fel har uppstått på funktionen för vinkelmätning,
  eller SERVICE D2 : ett fel har uppstått på funktionen av motorn och/eller skenan och/eller se slutet på "INSTÄLLNING FÖR HÖGER ELLER VÄNSTER BEN"
  eller SERVICE D3 : ett fel har uppstått på motorns vridningsriktning,
  stäng av och koppla på elektriciteten; om medelandet inte slocknar: Kontakta närmaste KINETEC-specialist.

Rengöring

Först och främst: STÄNG AV STRÖMMEN genom att dra ur elsladden.
Vi rekommenderar rengöring efter varje patient.
Rengöring ska utföras under de omgivande förutsättningar som anges i stycket Tekniska egenskaper nedan.
Använd en produkt för DESINFEKTION (lösning utan alkohol eller <5% alkohol) för besprutning av YTOR (plastskal och metalldelar).
För att garantera optimal hygien rekommenderas rengöring av utrustningen efter varje patient; alla konsumtionsvaror kan kastas bort utan risk.

UNDANSKAFFANDE OCH ÅTERANVÄNDNING

a • Emballage : Alla förpackningar bör separeras och delar av plast och papper/kartong och läggas på särskilda platser för återanvändning.

b • Kinetec hygienutrustning : Rengör med en desinfektionsprodukt och placera dem därefter på särskilda platser för återanvändning.

c • Behandlingsgarnityret Performa : Det innehåller elektroniska komponenter, kablar och delar av plast, stål och aluminium. När behandlingsgarnityret inte längre är funktionsdugligt bör det demonteras och separeras i materialgrupper som lämnas till auktoriserade återanvändningsenheter eller återlämnas till Kinetec för skrotning.

Tekniska kännetecken

Produkt:

Vikt: 15Kg
Apparatens dimensioner:
Längd 109cm x Bredd 33cm x Höjd 33cm
Vinkelgränser: -3° till 130°
Hastighet: från 50 till 220° i minuten.
Patientstorlek: Maxvikt: 135kg
Patientens storlek: 112 till 206 cm
Hela benet: 58 till 110 cm
Tibia : 32 till 60 cm
Femur : 26 till 50 cm
Ljudtryck: <70dB

Elektricitet:

Spänning: 100-240 V~
Frekvens : 50-60Hz
Absorberad effekt : 50VA
Apparat av typ B klass I
IP 20.
Säkring T 500mA 250V 6,3x32mm (Ref. KINETEC : 4610002400)

Miljö:

- Villkor för lagrings/transport: Temperatur : -40°C till +70°C.
  Relativ luftfuktighet: upp till 90%.
- Villkor för användning: Temperatur: +10°C till +40°C.
  Relativ luftfuktighet: upp till 80%.

Använda symboler

	Apparat av TYP B (skydd mot elektriska stötar)
	Varning (se i den medföljande dokumentationen)
	STOPP (stäng av strömmen)
	START (påkoppling)
	Se bruksanvisningen
	Visar hur kartongen ska förvaras
	Innehåller elektriska och elektroniska delar ; kasta inte i hushållsavfallet
PAUSE EXT	Knapp för paus
STIM	Viktiga yttre stimulator

SPEED	Hastighetsknapp
FORCE	Viktigaknapp
	Plusknapp
	Minusknapp
+70°C -40°C	Högsta temperatur vid förvaring och transport
	Bräckligt
	Fjärrstyrning låst
PAUSE FLEX	Knapp för paus
STIM	Ringa externt stimulatorn

	Knapp för flexionsgräns
	Knapp för extensionsgräns
START	Start för rörelse
STOP	Stopp för rörelse
~	Växelström
	Förvars och transporteras torrt
	Fjärrstyrning upplåst
TIMER	Timer nyckel

Garantivillkor

KINETECS garanti är strängt begränsad till kostnadsfri ersättning eller reparation i fabrik av den eller de delar som erkänts vara defekta.
KINETEC garanterar sina apparater för passiv ledmobilisering i 2 år för alla tillverkningsfel, från och med dagen för konsumentens inköp.
KINETEC förbehåller sig ensamrätten till bedömning av tillämpningen av garantin på sina apparater.
Garantin gäller inte om apparaten har utsatts för onormalt bruk eller använts under andra förhållanden än de som anges i vår bruksanvisning.
Garantin gäller inte heller i fall av olyckshändelse eller förstörelse förorsakad av försummelse, bristande övervakning eller underhåll på grund av en ombyggnad av materielen eller ett försök att reparera materielen.

Tillverkarens råd och anvisningar

Elektromagnetisk strålning

Behandlingsgarnityret KINETEC Performa är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av behandlingsgarnityret KINETEC Performa bör se till att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Konformitet	Råd
Radioelektriska strålningsfrekvenser CISPR 11	Grupp 1	Behandlingsgarnityret KINETEC Performa använder endast radioelektrisk strålning för sin inre funktion. Följaktligen är dessa radioelektriska strålningsfrekvenser mycket svaga och torde inte orsaka interferens med närbelägej elektroniisk utrustning.
Radioelektriska strålningsfrekvenser	Klass B	Behandlingsgarnityret KINETEC Performa är lämpat för användning i alla anläggningar, däribland bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna nätet för lågspänd ström som används för bostadsändamål.
Utstrålning av harmonisk ström CEI 61000-3-2	Ej tillämplig	
Spänningsfluktuationer / Flicker i lågspänningsnät CEI 61000-3-3	Konform	

De elektromedicinska apparaterna kräver speciella försiktighetsåtgärder enligt EMK-direktivet och skall därför installeras och tas i bruk med ledning av medlevererad EMK-information.
Bärbara och mobila RF-kommunikationsapparater kan störa de elektromedicinska apparaterna.
VARNING: Användning av kablar och tillbehör av annat slag än de föreskrivna, med undantag av dem som sålts av Kinetec som ersättning för interna komponenter, kan leda till en ökning av « KINETEC PERFORMA »-maskinens utstrålning eller en försämring av dess störningsskydd.
VARNING: « KINETEC PERFORMA » bör inte användas i närheten av andra apparater. Om detta inte kan undvikas, bör man kontrollera att « KINETEC PERFORMA » fungerar normalt i den konfiguration som valts.

Elektronisk immunitet

Behandlingsgarnityret KINETEC Performa är avsett användning för nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av behandlingsgarnityret KINETEC Performa bör försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Iimmunitetstest	CEI 60601 Provnivå	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö Råd
Elektrostatiska urladdningar CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV vid kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i luften	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV vid kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i luften	Golvet bör vara av trä, betong eller keramik. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material, bör den relativa luftfuktigheten vara större än 30%.
Snabba övergångar i salvor CEI 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningen ±1 kV för in- och utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningen Ej tillämplig	Strömförsörjningens spänningskvalitet är ekvivalent med den som råder i sjukhus- eller kommersiell miljö.
Stötvågor CEI 61000-4-5	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledning och jord	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledning och jord	Strömförsörjningens spänningskvalitet är ekvivalent med den som råder i sjukhus- eller kommersiell miljö.
Spänningsavbrott Spänningsfall CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% minskning) Varaktighet : 0,5 période 40% U_T (60% minskning) Varaktighet : 5 périoder 70% U_T (30% minskning) Varaktighet: 25 périodes < 5% U_T (>95% minskning) Varaktighet : 5s	< 5% U_T (>95% minskning) Varaktighet : 0,5 période 40% U_T (60% minskning) Varaktighet: 25 périodes 70% U_T (30% minskning) Varaktighet: 25 périodes < 5% U_T (>95% minskning) Varaktighet : 5s	Strömförsörjningens spänningskvalitet är ekvivalent med den som råder i sjukhus- eller kommersiell miljö. Om användaren av behandlingsgarnityret KINETEC Performa vill använda apparaten under spänningsavbrott, bör behandlingsgarnityret KINETEC Performa få sin strömförsörjning från en växelströmkälla eller ett batteri.
Magnetfält med samma frekvens som nätspänningen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfälten med samma frekvens som nätet är ekvivalenta med de nivåer som är kännetecknande för en sjukhus- eller kommersiell miljö.

ANMÄRKNING: UT betecknar strömförsörjningen spänning innan provnivån tillämpas.

Elektronisk immunitet

Behandlingsgarnityret KINETEC Performa är avsett användning för nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av behandlingsgarnityret KINETEC Performa bör försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Iimmunitetstest	**CEI 60601 Provnivå**	**Konformitetsnivå**	**Elektromagnetisk miljö Råd**
Ledningsburna RF-störningar CEI 61000-4-6	3 Veff från 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbara och mobila RF-kommunikationsapparater bör inte användas närmare « KINETEC PERFORMA » och dess kablar, än det rekommenderade avståndet, som kan beräknas med hjälp av tillämplig ekvation för sändarens frekvens. **Rekommenderat avstånd** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Utstrålade RF-störningar CEI 61000-4-3	3 V/m från 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ från 80 MHz till 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ från 800 MHz till 2,5 GHz Där *P* är värdet på den maximalt utgående effekten från sändaren i watt (W), enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkorna i de fasta RF-sändarna bestämda genom en elektromagnetisk mätning på plats[a], bör vara lägre än den maximala nivå som anges i bestämmelserna, i varje frekvensband[b]. Störningar kan uppstå i närheten av apparater märkta med följande symbol:

ANM. 1 Vid 80 MHz och vid 800 MHz, gäller det högsta frekvensbandet.

ANM. 2 Dessa anvisningar gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Den elektromagnetiska strålningen påverkas av absorptionen och av reflexioner från stommar, föremål och personer.

[a] Fältstyrkorna i de fasta sändarna, såsom basstationer för radiotelefoni (mobiltelefon/trådlös telefon) och mobilradio på marknivå, amatörradio, radiosändning i AM- och FM-band, och TV-sändning, kan inte med precision förutsägas teoretiskt. För att bilda sig en uppfattning om den elektromagnetiska miljö som skapas av fasta RF-sändare, bör man utföra elektromagnetisk mätning på plats. Om den fältstyrka som mäts upp på den plats där « KINETEC PERFORMA » används, är högre än den ovan tillämpliga RF-godkännandegränsen, bör man kontrollera att « KINETEC PERFORMA » fungerar normalt. Om « KINETEC PERFORMA » beter sig onormalt, kan extra åtgärder krävas, som t.ex. att vända eller flytta den.

[b] I frekvensbandet från 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara lägre än 3V/m.

Rekommenderade avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsapparater och maskinen « KINETEC PERFORMA »

« KINETEC PERFORMA » är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störande RF-strålning står under kontroll. Kunden eller användaren av « KINETEC PERFORMA » kan bidra till att förhindra de elektromagnetiska störningarna genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbara och mobila RF-apparater (sändare) och « KINETEC PERFORMA », så som rekommenderas nedan, beroende på kommunikationsapparatens maximala sändareffekt.

Maximal utgående effekt från sändaren W	**Avstånd beroende på sändarens frekvens** m		
	från 150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**från 800 MHz till 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare vars maximalt fastlagda sändareffekt inte anges ovan, kan det rekommenderade avståndet *d* i meter (m) uppskattas med hjälp av den tillämpliga ekvationen för sändarens frekvens, där *P* är effektvärdet för sändarens maximala sändareffekt i watt (W), enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1 Vid 80 MHz och vid 800 MHz, gäller avståndet för det högsta frekvensbandet.

ANM. 2 Dessa anvisningar gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Den elektromagnetiska strålningen påverkas av absorptionen och av reflexioner från stommar, föremål och personer.

Definition

KINETEC Spectra Essential er et apparat beregnet til PASSIV bevægelse af KNÆETmed mulighed for ekstension og fleksion fra -3° til 130°.

Indikationer

- Artroplastik af knæ- og hofteled.
- Femur- og tibiafrakturer, operativt sammenføjede.
- Knæfrakturer.
- Artrolysis og palliative kirurgiske indgreb (brusklæsioner, fjernelse af osteomer...).
- Osteotomi i bækken- eller femurknogle.
- Ligamentoplastik (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Frigørelse af knæets strækkeapparat (Judet's operation).
- Synovektomi, meniskektomi, patellektomi, artroskopi.

Kliniske fordele

- Effektiv til at bryde den onde cirkel : trauma → immobilisering → væskeansamling → atrofi.
- Forebyggelse af ledstivhed i knæ og hofte.
- Hurtig regeneration af motoriske forbindelser i det opererede led.
- Forbedret kvalitet af ledfladen.
- Fremmer regeneration af brusken.
- Forebyggelse af venetrombose.
- Passiv mobilisering i perioden umiddelbart efter operation.
- Forkortet indlæggelsestid.
- Mindre forbrug af smertestillende midler.
- Visuelt feedback for brugerne.
- Opretholdelse af kropsholdning (muskulær hvilestilling, stretching).

Kontraindikationer

Reumatisk polyartritis i inflammatorisk fase, gigtanfald, smertedystrofi i inflammatorisk fase (ekstremt smertefuldt), para-osteo-artroplastik, inficerede , ikke helede sår, flebitis, knoglecancer, myositis ossificans i m. quadriceps, arthrodese af hoften, infektiøs artritis, deformerede ledflader, lammelse af lemmer (atonisk eller spastisk), ikke-stabiliserede frakturer.
Skinnen er ikke tilpasset patienter på over 2,06 m eller under 1,12m højde.

Advarsler og sikkerhedsforskrifter

VIGTIGT:	Den praktiserende læge skal fastlægge proceduren og sikre, at den udføres forsvarligt (indstillinger, behandlingstid og brugsfrekvens).
VIGTIGT:	Lad apparatet køre en cyklus i tomgang før patienten placeres på det.
VIGTIGT:	For maksimal sikkerhed, skal patienten altid have fjernbetjeningen. Kontroller, at patienten har forstået funktionerne fremad/stop/tilbage på styregrebet, se side 3.
VIGTIGT:	For at undgå at der foretages ændringer i indstillingerne, skal fjernbetjeningen låses, når patienten får den.
VIGTIGT:	Risiko for eksplosion: Brug ikke apparatet sammen med bedøvelsesgasser eller i omgivelser, hvor der er meget ilt.
VIGTIGT:	For at undgå enhver risiko for elektrisk stød, må dette apparat kun tilsluttes jordet strømforsyning
VIGTIGT:	Før brug, skal det kontrolleres at stikdåsen er i orden og den passer til stikket på apparatet. Brug kun originalkablet, som fulgte med apparatet. Vær opmærksom på, at kablerne altid ligger frit ved apparatet, således at de ikke beskadiges.
VIGTIGT:	Kontroller altid før brug, at apparatet ikke er beskadiget, især i dets beskyttelsesskjolde.
VIGTIGT:	Hvis der opstår interferens, uanset om det er elektromagnetisk eller på anden måde, med andre apparater, skal der der skabes afstand til de pågældende udstyr.
VIGTIGT:	Hverken faste eller bevægelige dele af maskinen må berøres, mens den er i brug. Der er risiko for at blive nappet eller at komme i klemme.
VIGTIGT:	Enhver ændring af apparatet er strengt forbudt.

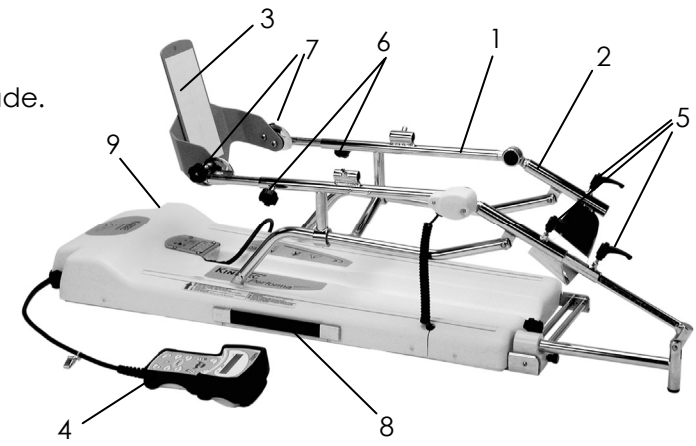
Overensstemmelse:

Apparatet KINETEC *Performa* overholder kravene i henhold til Direktiv 93/42/EU, og det er CE-mærket.
Apparatet KINETEC *Performa* er i overensstemmelse med de gældende normer (IEC 601.1.2) om elektromagnetisk kompatibilitet for medicinsk udstyr.
Apparatet KINETEC *Performa* overholder kravene i henhold til Direktiv Machine n°2006/42/CE.

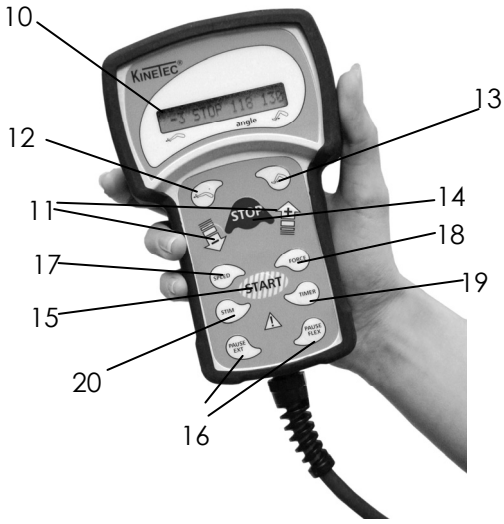
Beskrivelse

KINETEC *Performa* består af følgende dele:

1 • Benstøtte.
2 • Lårstøtte.
3 • Leddelt fodplade.
4 • Fjernbetjening.
5 • Spændeskruer til indstilling af lårstøtte.
6 • Spændeskruer til indstilling af benstøtte.
7 • Spændeskruer til indstilling af position af fodplade.
8 • Bærehåndtag.
9 • Kontakt til Start/Stop og sikring.

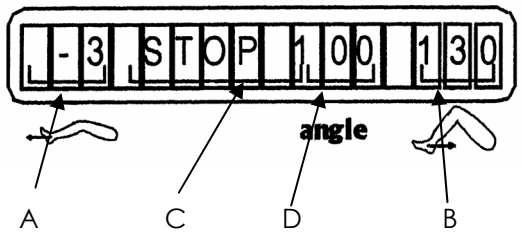


10 • Display med flydende krystaller.
11 • Knapper til ændring af indstillede funktionsværdier.
12 • Knap til indstilling af grænse for ekstension.
13 • Knap for indstilling af grænse for fleksion.
14 • Knap til stop af bevægelse.
15 • Knap til start af bevægelse.
16 • Knap til indstilling af PAUSER.
17 • Knap til indstilling af HASTIGHED.
18 • Knap til indstilling af KRAFT.
19 • Knap til indstilling af TIMER.
20 • Valg af funktionen SYNKRO-STIMULATOR (rekvirer instruktionerne til denne funktion hos Deres KINETEC-forhandler).



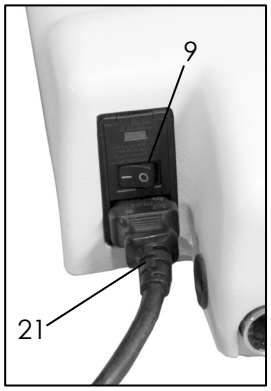
Specifikationer for displayet:

A • Område med 3 tegn der viser grænsen for ekstension.
B • Område med 3 tegn, der viser grænsen for fleksion.
C • Zone med 8 tegn, der viser forskellige beskeder: RUN, STOP, EXT, FLEX …).
D • Område med 3 tegn, der viser knæets aktuelle vinkel, således at værdien skifter i takt med bevægelsen.



ELEKTRISK TILSLUTNING: SIKKERHED FØRST.

KINETEC Performa er et apparat af type B, klasse I.
Inden apparatet tilsluttes, kontrolleres at spændingen i ledningsnettet svarer til angivelsen på mærkepladen (100-240 V~ 50-60Hz).



Tilslut ledningen til lysnettet (21).

VIGTIGT
Kontroller at stikkontakten er i orden og istand til at modtage stikkontaktbenene fra strømledningen til skinnen. Strømledningen opfylder gældende normer og har jordforbindelse. Denne stikkontakt kan tilsluttes alle slags standardstrømudtag, som dog bør være forsynet med kontaktstift tilsluttet jord.
Anvend derfor kun den originale strømledning som leveres sammen med KINETEC.
Sørg for at ledningerne altid hænger frit omkring apparatet for at undgå at de beskadiges.

Igangsætning

Tryk på kontakten START / STOP (9). Displayet viser: KINETEC PERFORMA
KINETEC Performa er nu klar til brug.

Funktionen START / STOP / MODSAT

KINETEC Performa, er som alle KINETEC apparater af SIKKERHEDSHENSYN udstyret med funktionen START/STOP/MODSAT.

Når der trykkes på STOP tasten, stopper bevægelsen,

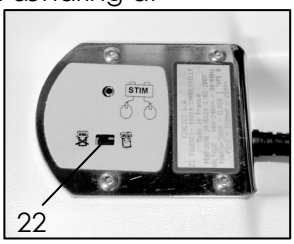
Når der trykkes på START tasten, starter bevægelsen igen i modsat retning.

VIGTIGT : For maksimal sikkerhed bør fjernbetjeningen altid overdrages til patienten for at gøre det muligt at foretage nødstop af apparatet.

Procedure for at stoppe apparatet:
Således stoppes apparatet: tryk på tasten STOP
Afbryd strømmen til apparatet: Tryk på kontakten START / STOP (9)

Blokering – Ophævelse af blokering af fjernbetjening

Denne funktion gør det muligt for lægen at autorisere eller ikke autorisere adgang til ændring af bevægelsesparametre.



AKTIV STILLING (22) Giver mulighed for ændringer.

BLOKERET STILLING (22) Kun aflæsning af driftsværdierne og brug af funktionen START/STOP er muligt.

Dobbelt blokering:
tryk samtidigt på tasterne PAUSE EXT og PAUSE FLEX displayet viser LOCK, annullering af dobbelt blokering: stilling samtidigt på tasterne PAUSE EXT og PAUSE FLEX, displayet viser touches, l'afficheur indiquera UNLOCK.

Vi anbefaler at låse fjernbetjeningen når den gives til patienten.

Bemærk: Blokeringen af fjernbetjeningen ophæves når den tændes igen.

Indstilling af parametre for bevægelse

Marker den parameter, der skal indstilles:
Ekstensionsgrænse eller fleksionsgrænse eller hastighed eller en pause under ekstensions- eller fleksionsgrænse, blinker den værdi der skal ændres.

Tryk på tasterne [-] eller [+] for at ændre værdien, den nye værdi blinker.

For at godkende denne nye værdi, skal du trykke på en anden funktionstast eller vente i mindst 3 sekunder på en automatisk godkendelse.

Bevægelsesparametrene kan indstilles når apparatet er i stilstand eller i drift.

Bemærk: Efter øvelsen viser displayet [TIMER 00H00MIN] og skinnen stopper i en mellemstilling.
Tryk på tasterne [-] eller [+] for at indtaste en ny øvelsestid.

Mulige værdier for hver af parametrene:

	Mulig værdi
• Grænse for ekstension	-3 til 125°
• Grænse for fleksion	2° til 130°
• Hastighed	1 til 7 (fra 50° til 220° pr. minut)
• KRAFT	1 til 6
• Pause ekstension	0 til 900 sekunder (15 minutter)
• Pause fleksion	0 til 900 sekunder (15 minutter)
• TIMER	0 til 24h00

Funktionen TRIPTÆLLER: « RESET TIME »
Tryk samtidigt på tasterne [EXTENSION] og [FLEXION], når apparatet er standset. Med denne funktion kan man læse funktionstiden siden sidste nulstilling.
Tryk 2 gange på tasten [START] for at nulstille denne tæller, eller på [STOP] for at gå ud af funktionen uden at nulstille.

MANUEL FUNKTION – Behandlingens start
Med denne funktion kan man definere og registrere de maksimale grænser for, hvad patienten kan tolerere. Denne funktion bruges som regel i starten af behandlingen.
Med Kinetec Performa-apparatet på [STOP], hold tasten:

- [-] trykket ned i mindst 3 sekunder for at definere den maksimale grænse for ekstension,
- [+] trykket ned i mindst 3 sekunder for at definere den maksimale grænse for fleksion,

og tryk derefter på tasterne for bevæg-grænser for at registrere den opnåede vinkel.

TILSTANDEN BY–PASSING – Under behandlingen
Med denne funktion kan man definere og registrere de maksimale grænser for, hvad patienten kan tolerere. Denne funktion bruges som regel under behandlingen.
Med Kinetec Performa-apparatet på [RUN], hold tasten:

- [-] trykket ned i mindst 3 sekunder for at overskride den programmerede grænse og definere en ny grænse for ekstension,
- [+] trykket ned i mindst 3 sekunder for at overskride den programmerede grænse og definere en ny grænse for fleksion,

og tryk derefter på tasterne for bevæg-grænser for at registrere den opnåede vinkel.

Anvendelse af Komfortseler i plast

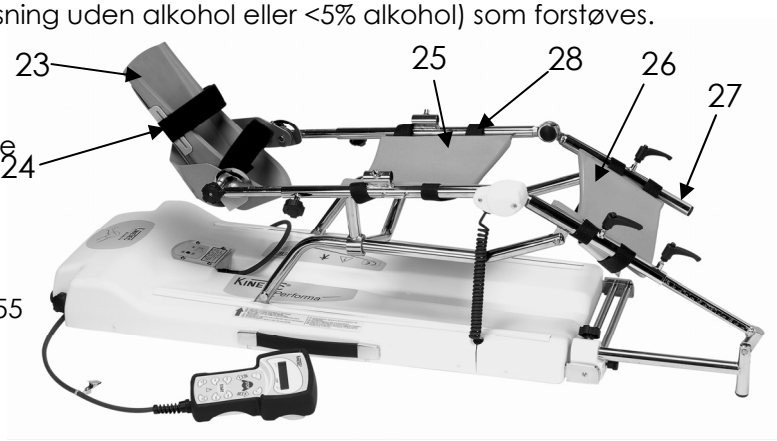
De er udviklet specielt til forbedring af patientens komfort og hygiejne, Plastskålene er udstyret med remme, som giver mulighed for hurtigt og præcist at justere skålene til patientens ben.

Rengøring

Vi anbefaler at apparat og seler rengøres mellem hver patient.
Anvend et produkt beregnet til DESINFEKTION (løsning uden alkohol eller <5% alkohol) som forstøves.

Reservedele

23 4670024048 Komplet fodstøtte
24 4635010561 Selesæt med spænde til fodstøtte
25 4670023686 Tibia-støtte med spænder
26 4670023694 Femur-støtte med spænder
27 4670016657 Lårstøtte
28 4645000841 Spænde til enheden
Bestillingsreference for et komplet sæt : 4670017655



Brug af hygiejnebeklædning

KINETEC HYGIEJNE beklædning er specielt designet for hurtigt at kunne anbringes på sin plads, opnåelse af optimal hygiejne og maksimal komfort for patienten.
- Placer remmene på lår- og benstøtten, sørg for at de selvklæbende dele er synlige.
- Anbring hynden med den frotterede side opad.

FOR AT SIKRE OPTIMAL HYGIEJNE, OVERHOLD REGLEN : 1 PATIENT = 1 HYNDE.
(En etiket gør det muligt at angive patientens navn.)

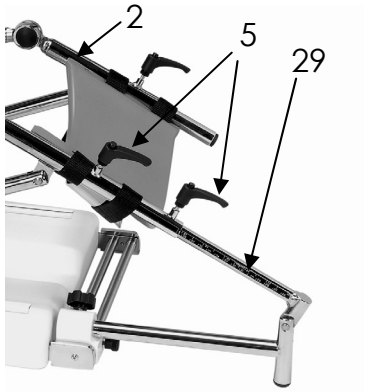
RENGØRING:
- Sterilisation af betræk (ved behov) : Autoklaveres ved 134 grader i 18 minuter.
- Desinfektion af remme : Vask ved 30°C med anvendelse af desinfektionsmiddel under skylning.
  Eksempel på produkter til desinfektion; Bac opløsning til linned, styrke 0,125% eller Souplanios, styrke 0,125% fra Laboratoires ANIOS.
  De kan kontakte os for at få en fortegnelse over forhandlere i Deres land.

KINETEC Performa skinnen leveres komplet med sit hygiejneudstyr som består af:
- 4 remme (4650001107)
- 1 fodbræt (4650001131)
- 1 hynde (4650001090)

Bestillingsreference for et komplet sæt: 4650001058

INDSTILLING AF HØJRE OG VENSTRE BEN

KINETEC Performa er en anatomisk skinne. Af hensyn hertil skal lårskinne (29) altid placeres på samme side som det ben, der skal bevæges.



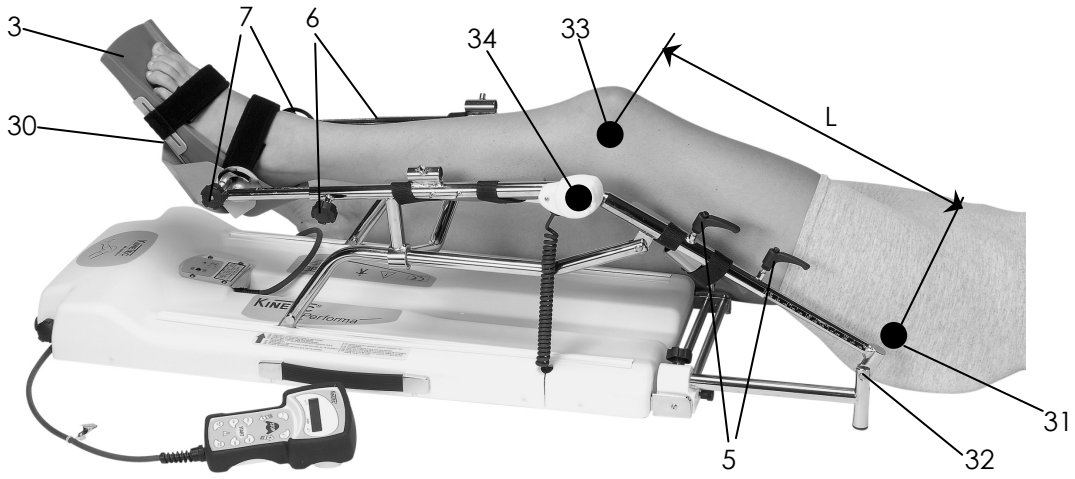
Gør følgende for at skifte ben:
- Adskil lårskinnen (29) fra lårstativet (2).
- Skub lårskinne til den anden side af skinnen, og fastgør lårskinne til lårsegmentet. (En skala bekræfter, om placeringen er korrekt).

VIGTIGT:
Hvis knapperne (5) ikke er strammet, stopper skinne og viser SERVICE D2.
Det er dog stadig muligt at styre skinnen MANUELT med et langt tryk på tasterne [-] eller [+] .

Placering af patienten

Placer KINETEC Performa i en stilling der er lindrende for patientens smerte.
- Mål patientens lårlængde (L) (i cm eller tommer) og indstil lårstøtten til dette mål ved hjælp af spændeskruerne (5).
- Placer patienten på KINETEC Performa.
- Bring fodbrættet (3) i kontakt med patientens fod, stram de 2 spændeskruer (6).
- Indstil den plantare fleksionsposition (40°) eller dorsale fleksionsposition (30°) for foden, ved hjælp af spændeskruen (7).
- Indstil den interne rotationsposition (30°) eller eksterne rotationsposition (30°) for foden, ved hjælp af spændeskruen (30).

VIGTIGT
Reguler så nøjagtigt som muligt ledaksen (31) for hoften ved hjælp af rotationsaksen (32) for KINETEC Performa,
ligesom ledaksen for knæet (33) ved hjælp af ledaksen (34)for KINETEC Performa.



Valgfrit tilbehør

Båre til transport
Bestillingsrefence: 4655001053

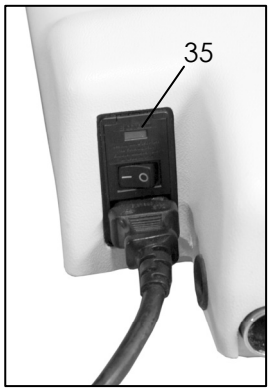
Båre til brug ved seng
Bestillingsrefence: 4665003297
Performa justeringsplade
Bestillingsrefence: 4665003560

Vedligeholdelse

Efter 2.000 timers brug har KINETEC Performa brug for smøring og service (smøring af samlinger). Dette vedligeholdelsesarbejde angives i displayet med meddelelsen SERVICE ved start.
Trods denne besked kan man fortsætte med at bruge KINETEC apparatet ved at trykke på START knappen men man bør kontakte sin KINETEC specialist hurtigst muligt for at få udført dette vedligeholdelsesarbejde.
Når apparatet ikke længere fungerer bedes De returnere det til os sammen med tilbehørene for destruktion.

Service

En fortegnelse over reservedele og/eller et teknisk katalog kan fås ved henvendelse til Deres KINETEC forhandler.



Hvis KINETEC Performa efter at være blevet tændt:

- ikke viser nogen information i displayet:
  - Kontroller at der er strøm ved at indkoble et andet apparat eller ved hjælp af et voltmeter.
  - Udskift sikringen (-erne) (35) i konnektoren med sikring (-er) af samme type og kaliber: 2 sikringer T 500 mA 250V (6,3x32mm) (Bestillingsnummer KINETEC : 4610002400).
  - Hvis displayet stadig ikke viser nogen information, kontakt Deres KINETEC specialist hurtigst muligt.
- KINETEC apparatet fungerer ikke og displayet viser **50 STOP 25 115**, tryk igen på START knappen.
  Hvis KINETEC apparatet stadig ikke fungerer : Kontakt Deres KINETEC specialist hurtigst muligt.
- KINETEC apparatet fungerer ikke og displayet viser:
  SERVICE D1 : Driftsforstyrrelse ved vinklens målefunktion,
  Eller SERVICE D2 : Fejl ved styring af motor og/eller skinnen, og/eller ved skinnen og/eller se slutningen af « INDSTILLING AF HØJRE OG VENSTRE BEN»,
  Eller SERVICE D3 : Driftsforstyrrelse ved motorens omdrejningsretning,
  luk og tænd derefter igen, hvis beskeden stadig vises, kontakt da Deres KINETEC specialist hurtigst muligt.

Rengøring

Først og fremmest skal der slukkes for skinnen ved at tage den elektriske ledning ud.
Vi anbefaler, at der rengøres efter hver patient.
Rengøring foretages under miljømæssige forhold, som beskrevet i afsnittet « Tekniske egenskaber » herefter.
Anvend et produkt beregnet til DESINFEKTION (løsning uden alkohol eller <5% alkohol) som forstøves på OVERFLADERNE (plastoverflader og metaldele)..
For at sikre en optimal hygiejne, anbefales det at rengøre udstyret efter hver patient – alle engangsdele til apparatet kan uden risiko kasseres som affald.

Bortskaffelse og genbrug

a • Emballage : Emballagen skal sorteres i plast og papir/pap og afleveres på genbrugspladser.
b • Kinetec hygiejneudstyr: Rengøres med et produkt beregnet til desinfektion, og afleveres dernæst på genbrugsplads.
c • Apparatet *Performa* : Det indeholder elektroniske komponenter, kabler, dele i plast, stål og aluminium. Når apparatet ikke længer er i brug, skal det afmonteres og skilles ad i materialegrupper og afleveres på godkendte genbrugspladser eller returneres til Kinetec for destruktion.

Tekniske egenskaber

Produkt:

Vægt: 15Kg
Dimensioner på skinne:
Længde 109cm x Bredde 33cm x Højde 33cm
Vinkelgrænser: -3° til 130°
Hastigheder: fra 50 til 220° pr. minut.
Størrelse af patienter: Største vægt: 135kg
Patient størrelse: 112 til 206 cm
Samlet benlængde: 58 til 110 cm
Tibia: 32 til 60 cm
Fémur : 26 til 50 cm
Lydtryk: <70dB

Elektricitet:

Spænding: 100-240 V~
Frekvens: 50-60Hz
Kraftforbrug: 50VA
Apparattype B klasse I
IP 20.
Sikring T 500mA 250V 6,3x32mm (Bestillingsnummer KINETEC: 4610002400)

Omgivelser:

- Opbevaringsforhold / transport: Temperatur i omgivelserne : -40°C til +70°C.
  Relativ fugtighed : op til 90%.
- Forhold under anvendelse : Temperatur i omgivelserne : +10°C til +40°C.
  Relativ fugtighed : op til 80%.

Anvendte symboler

	Apparat TYPE B (beskyttelse mod elektriske stød)
	Advarsel eller ATTENTION (se de vedlagte dokumenter)
	STOP (afbryd strøm)
	START (tilslut strøm)
	Se funktionsbeskrivelserne
	Opbevares med denne side op
	Indeholder elektriske og elektroniske dele; må ikke smides i husholdningsaffald.
PAUSE EXT	Knap til pause
STIM	Knap eksterne stimulator

SPEED	Knap til hastighed
FORCE	Touche de force
	Plus-knap
	Minus-knap
+70°C -40°C	Temperaturgrænser under opbevaring eller transport
	Skrøbeligt
	Fjernbetjening blokeret
PAUSE FLEX	Knap til pause
STIM	Foretagelse af eksterne stimulator

	Knap for grænse for fleksion
	Knap for grænse for ekstension
START	Start af bevægelse
STOP	Stop af bevægelse
~	Vekselstrøm
	Holdes tørt under opbevaring og transport
	Fjernbetjening aktiv
TIMER	Knap til Timer

Garantibetingelser

KINETEC garantien er strengt begrænset til gratis udskiftning eller reparation på fabrik af del eller dele som anerkendes som defekte.
KINETEC garanterer sine apparater til passiv ledbevægelse i 2 års mod fabrikationsfejl, regnet fra køberens anskaffelsesdato.
KINETEC er alene kompetent til at bedømme garantiens anvendelse på firmaets apparater.
Garantien dækker ikke hvis apparatet har været anvendt på andet end normal vis eller har været anvendt under brugsforhold udover de der angives i vores brugsanvisning.
Garantien dækker heller ikke ved beskadigelse eller skade opstået på grund af forsømmelse, mangel på tilsyn eller vedligeholdelse eller skyldes ændring af materiel eller forsøg på reparation af materiel.

Dierktiver og erklæring fra producenten – Elektromagnetisk stråling

Apparatet « KINETEC *Performa*» er fremstillet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Derfor bør kunden eller brugeren af apparatet « KINETEC *Performa* » sikre sig, at det bruges i et sådan miljø.

Emissionstest	Konformitet	Elektromagnetisk miljø - Direktiver
Emission af radiofrekvenser CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet « KINETEC Performa» kun radiofrekvensenergi til indvendige funktioner. Derfor er dets emission af radiofrekvens meget lav og forventes ikke at fremkalde interferens i et elektronisk apparat ved siden af.
Emission af radiofrekvenser CISPR 11	Klasse B	Apparatet « KINETEC Performa » er egent til anvendelse i alle lokaler, herunder også i hjemmet og i rum, der er direkte forbundet med offentlig lavstrømsforsyning i boligbebyggelse.
Harmonisk emission - CEI 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsvariation - spændingsfluktioation - CEI 61000-3-3	Konform	

Brug af elektromedicinsk udstyr nødvendiggør særlige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Dette udstyr skal derfor installeres og igangsættes i henhold til de vedlagte EMC-krav.
Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.
VIGTIGT: Anvendelse af andet tilbehør og andre kabler end de specificerede, med undtagelse af de reservedele som sælges af Kinetec, kan resultere i øget udstråling eller reduceret immunitet på « KINETEC PERFORMA » apparatet.
VIGTIGT: « KINETEC PERFORMA » apparatet må ikke anvendes ved siden af andre apparater. Hvis dette ikke er muligt, skal « KINETEC PERFORMA » apparatet holdes under observation for at kontrollere, at det virker normalt i den konfiguration, det skal anvendes i.

Direktiver og erklæring fra producenten – Elektromagnetisk immunitet

Apparatet « KINETEC *Performa* » er fremstillet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Derfor bør kunden eller brugeren af apparatet « KINETEC *Performa* » sikre sig, at det bruges i et sådan miljø.

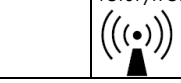
Immunitetstest	testniveau CEI 60601	Konformitets-niveau	Elektromagnetisk miljø - Direktiver
Elektromaatisk udladning (DES) CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV ved kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV I luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV ved kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV I luft	Gulvene bør være af træ, beton eller keramiklinker. Hvis gulvbelægningen er af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Hurtig transiens i gruppe CEI 61000-4-4	±2 kV til forsyning ±1 kV for ind-/udgangslinjer	±2 kV til forsyning Ikke relevant	Netspændingen skal være af samme kvalitet som findes i typiske kontor- og hospitalsmiljøer.
Transitorisk overspænding CEI 61000-4-5	±1 kV mellem linjerne ±2 kV mellem fase og jord	±1 kV mellem linjerne ±2 kV mellem fase og jord	Netspændingen skal være af samme kvalitet som findes i typiske kontor- og hospitalsmiljøer.
Strømsvigt Spændingsfald CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% fald UT) i 0,5 cyklusser 40% U_T (60% fald UT) i 5 cyklusser 70% U_T (30% fald UT) i 25 cyklusser < 5% U_T (>95% fald UT) i 5s	< 5% U_T (>95% fald UT) i 0,5 cyklusser 40% U_T (60% fald UT) i 5 cyklusser 70% U_T (30% fald UT) i 25 cyklusser < 5% U_T (>95% fald UT) i 5s	Netspændingen skal være af samme kvalitet som findes i typiske kontor- og hospitalsmiljøer. Hvis brugeren af apparatet « KINETEC Performa» forlanger, uafbrudt drift under strømafbrydelse, anbefales det at lever strøm til apparatet « KINETEC Performa » fra et net, der er sikret mod afbrydelse eller et batteri.
Magnetfelt med frekvens svarende til nettet (50/60 Hz) - CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelterne med frekvens svarende til elnettet skal ligge i et leje, der typisk svarer til , hvad der er almindeligt i kontor- og hospitalsmiljøer.

NOTE: U_T svarer til vekselstrømspændingen før hensyntagen til testniveau.

Vejledning og erklæring fra producenten

Direktiver og erklæring fra producenten – Elektromagnetisk immunitet

Apparatet « KINETEC *Performa* » er fremstillet til brug i et elektromagnetisk miljø, som specificeret nedenfor. Derfor bør kunden eller brugeren af apparatet « KINETEC *Performa* » sikre sig, at det bruges i et sådan miljø.

Immunitetstest	testniveau CEI 60601	Konformitets-niveau	Elektromagnetisk miljø - Direktiver
Ledende RF-forstyrrelser CEI 61000-4-6	3 Veff fra 150 kHz til 80 MHz.	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes nærmere ved nogen dele af « KINETEC PERFORMA » apparatet, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, som er anvendelig for senderens frekvens. **Anbefalet sikkerhedsafstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Strålende RF-forstyrrelser CEI 61000-4-3	3 V/m fra 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ fra 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ fra 800 GHz til 2,5 GHz hvor *P* er den maksimalt tilladte sendeeffekt i watt (W) iht. oplysninger fra producenten af senderen og *d* er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Stationære radiosenderes feltstyrke bør ved alle frekvenser iht. en undersøgelse på stedet [a], være mindre end overensstemmelsesniveauet [b]. I miljøet omkring apparater med følgende symboler er forstyrrelser mulige: 

Bemærk 1 Det højeste frekvensområde gælder for 80 MHz og til 800 MHz.
Bemærk 2 Disse retningslinjer er muligvis ikke brugbare i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetisk udstråling påvirkes af absorptioner og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.

[a] Feltstyrken fra stationære sendere, som f.eks. basestationer for mobiltelefoner/trådløse telefoner og jordbundne mobile radioer, radioamatørstationer, AM- og FM-radiosendere og Tv-sendere kan teoretisk ikke forudbestemmes nøjagtigt. For at beregne de elektromagnetiske omgivelser med hensyn til de stationære RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor « KINETEC PERFORMA » apparatet bruges, overskrider de ovennævnte RF-overensstemmelsesniveauer, bør « KINETEC PERFORMA » apparatet observeres for at kontrollere korrekt funktion. Hvis der observeres usædvanlige karakteristikker, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, som f.eks. en ændret retning eller en anden placering af « KINETEC PERFORMA » apparatet.

[b] Over frekvensområdet på mellem 150 kHz og 80 MHz bør feltstyrken være lavere end 3V/m.

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og « KINETEC PERFORMA » apparatet

« KINETEC PERFORMA » er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-forstyrrelserne er under kontrol. Kunden eller brugeren af « KINETEC PERFORMA » apparatet kan hjælpe til ved at undgå elektromagnetiske forstyrrelser, idet minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og « KINETEC PERFORMA » apparatet overholdes – afhængigt af udgangseffekten på kommunikationsudstyret, som angivet nedenfor.

Senderens maksimale sendeeffekt W	Sikkerhedsafstand afhængig af sendefrekvensen m		
	fra 150 kHz til 80 MHz. $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz. $d = 1{,}2\sqrt{P}$	fra 800 MHz til 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere hvis maksimale sendeeffekt ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand *d* i meter (m) beregnes ved at bruge ligningen, som hører til senderens frekvens, hvor *P* er senderens maksimale sendeeffekt i watt (W) iht. oplysninger fra producenten af senderen.
Bemærk 1 Mellem 80 MHz og til 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.
Bemærk 2 Disse retningslinjer er muligvis ikke brugbare i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetisk udstråling påvirkes af absorptioner og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.

Definição

KINETEC Performa é um aparelho de mobilização PASSIVA do JOELHO que permite movimentos de extensão e de flexão de -3° a 130°.

Indicações

- Artroplastias das articulações do joelho e da anca.
- Fracturas femorais ou tibiais submetidas a osteossíntese.
- Fracturas rotulares.
- Artrolises e cirurgias paliativas (lesões cartilagíneas, ablação de osteomas...).
- Osteotomias da bacia ou do fémur.
- Ligamentoplastias (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Libertação do aparelho extensor do joelho (operação de Judet).
- Sinovectomias, Meniscectomias, Patelectomias, Artroscopias.

Benefícios Clínicos

- Eficaz para quebrar o círculo vicioso: traumatismo □ imobilidade □ edema □ atrofia.
- Prevenção da rigidez articular do joelho e da anca.
- Recuperação rápida do esquema motor do membro operado.
- Melhoria da qualidade da superfície articular.
- Favorece a regeneração da cartilagem.
- Prevenção da trombose venosa.
- Mobilização passiva em período pós-operatório imediato.
- Diminuição do tempo de hospitalização.
- Diminuição da medicação analgésica.
- Feed back visual para os utilizadores.
- Realização de posturas (repousos musculares, alongamentos).

Contra-indicações

Poliartrite reumatóide em fase inflamatória, Crise de Gota, Algodistrofia em fase inflamatória (supra dolorosa), Para-osteo-artroplastia, Feridas infectadas não cicatrizadas, Flebite constituída, Cancro dos ossos, Miosite ossificante do quadricípite, Artrodese da anca, Artrites infecciosas, Superfícies articulares deformadas, Membros paralisados (atónicos ou espásticos), Fracturas não estabilizadas.
A tala não é adequada para doentes de altura superior a 2,06 m metros ou inferior a 1,12m.

Advertências e instruções de segurança

⚠

ADVERTÊNCIA: O profissional de saúde determina o protocolo e assegura-se da sua boa execução (ajustes, tempo da sessão e frequência de utilização).

ADVERTÊNCIA: Efectuar um ciclo em vazio antes de instalar o doente no aparelho.

ADVERTÊNCIA: Para um máximo de segurança, o comando deve ser sempre entregue ao doente. Verificar que o doente assimilou a função ligar/desligar/inverter da pega de comando, ver página 3.

ADVERTÊNCIA: De forma a evitar a alteração dos parâmetros bloquear o comando antes de o entregar ao doente.

ADVERTÊNCIA: Perigo risco de explosão : não utilizar o seu aparelho com gás anestésico ou num ambiente rico em oxigénio.

ADVERTÊNCIA: Verificar se a tomada de corrente se encontra em bom estado e preparada para receber a ficha do cabo de alimentação do aparelho.

ADVERTÊNCIA: Antes de qualquer utilização, verificar que a tomada de corrente está em bom estado e apta a receber a ficha do cabo de alimentação do aparelho. Utilizar unicamente o cabo de origem entregue com o aparelho. Verificar se os cabos se encontram sempre bem soltos em volta do aparelho, para evitar danificá-los.

ADVERTÊNCIA: Antes de qualquer utilização, verificar que o aparelho não está danificado, nomeadamente ao nível dos carters de protecção.

ADVERTÊNCIA: Em caso de interferências recíprocas, electromagnéticas ou outra com outros aparelhos afaste o dispositivo.

ADVERTÊNCIA: Não tocar nas partes fixas ou móveis da máquina durante o seu funcionamento. Risco de entalanço ou esmagamento.

ADVERTÊNCIA: Qualquer modificação do aparelho é estritamente proibida.

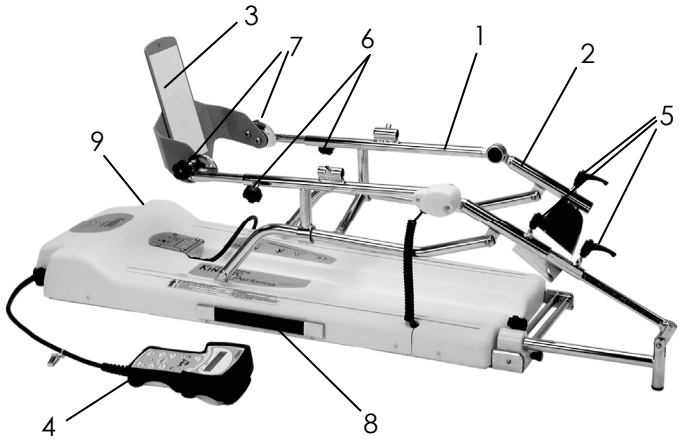
Conformidade :

O aparelho KINETEC *Performa* responde às exigências da Directiva 93/42/CEE, tem marca CE.
O aparelho KINETEC *Performa* está em conformidade com as normas em vigor (IEC 601.1.2) em relação à compatibilidade electromagnética dos dispositivos médicos.
O aparelho KINETEC *Performa* responde às exigências da Directiva Machine n°2006/42/CE.

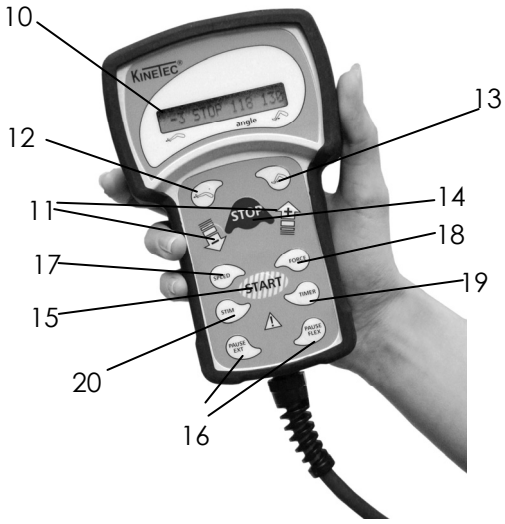
Descrição

O KINETEC *Performa* é composto pelos elementos seguintes:

1 • Suporte da perna.
2 • Suporte da coxa.
3 • Pedal articulado.
4 • Comando.
5 • Botões de regulação do suporte crural.
6 • Botões de regulação do suporte da perna.
7 • Botões de regulação da posição do pedal.
8 • Asa de transporte.
9 • Interruptor Ligar/Desligar e fusível.

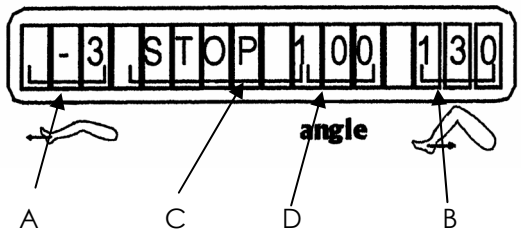


10 • Visor de cristais líquidos.
11 • Teclas de alteração dos valores de funcionamento.
12 • Tecla de regulação do limite de extensão.
13 • Tecla de regulação do limite de flexão.
14 • Tecla de paragem do movimento.
15 • Tecla de início do movimento.
16 • Tecla de selecção das PAUSAS.
17 • Tecla de selecção da VELOCIDADE.
18 • Tecla de selecção da FORCA.
19 • Tecla de selecção du MINUTOS.
20 • Selecção da função SINCRO-ESTIMULADOR (peça a folha de instruções ao seu distribuidor KINETEC).



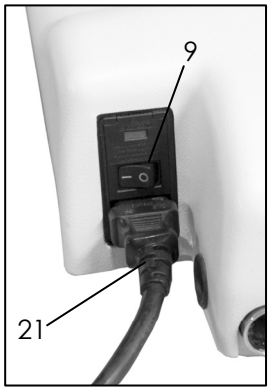
Detalhes Visor:

A • Zona de 3 caracteres indicando o limite de extensão.
B • Zona de 3 caracteres indicando o limite de flexão.
C • Zona de 8 caracteres indicando diferentes mensagens : RUN, STOP, EXT, FLEX …).
D • Zona de 3 caracteres indicando o ângulo instantâneo do joelho, este valor evolui com o movimento.



LIGAÇÃO ELÉCTRICA: SEGURANÇA ACIMA DE TUDO.

O KINETEC Performa é um aparelho de tipo B, classe I.
Antes de ligar o aparelho, verificar se a tensão da corrente eléctrica corresponde à indicada na placa (100-240 V~ 50-60Hz).



Ligar o cabo de corrente (21).

IMPORTANTE: Antes de qualquer utilização
Verificar se a tomada de corrente se encontra em bom estado e preparada para receber a ficha do cabo de alimentação da tala.
Verificar se a tomada de corrente está conforme com as normas em vigor e se dispõe de um espaço para conter a ligação-terra.
Verificar se o cabo de alimentação não está danificado. Este cabo de alimentação pode ser ligado a qualquer tomada de corrente standard, desde que equipada com ligação-terra. Para isso, usar exclusivamente o cabo de origem fornecido com a tala KINETEC. Verificar se os cabos se encontram sempre bem soltos em volta do aparelho, para evitar danificá-los.
Verificar se a tala não está danificada, nomeadamente ao nível dos carters de protecção.

Activação

Accionar o interruptor LIGAR/DESLIGAR (9). As indicações encontram-se no visor: KINETEC PERFORMA
O seu KINETEC Performa está pronto a ser utilizado.

Função LIGAR / DESLIGAR / INVERTER

Por razões de segurança. o KINETEC Performa, como todos os aparelhos KINETEC, está equipado com a função LIGAR/DESLIGAR/INVERTER.

Ao carregar na tecla STOP o movimento pára,

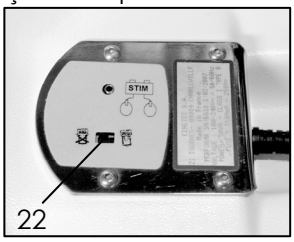
Ao carregar na tecla START o movimento recomeça em sentido contrário.

IMPORTANTE: para garantir a máxima segurança, o comando deve ser sempre confiado ao doente, de forma a permitir uma paragem de emergência da máquina.

Procedimento de paragem do aparelho:
Parar o movimento do aparelho: premir a tecla STOP
Desligar o aparelho : Accionar o interruptor LIGAR/DESLIGAR (9)

Bloquear/Desbloquear o comando

Esta função dá ao técnico a possibilidade de permitir, ou não, o acesso para alteração dos parâmetros do movimento.



POSIÇÃO DE DESBLOQUEIO (22) Autoriza as modificações.

POSIÇÃO DE BLOQUEIO (22) possibilita apenas a leitura dos valores de utilização e a função START/STOP.

Bloqueio duplo:
Premir simultaneamente os botões PAUSE EXT e PAUSE FLEX para bloquear o controlo remoto, no visor aparecerá LOCK, para desbloquear o controlo remoto premir simultaneamente os botões PAUSE EXT e PAUSE FLEX, no visor aparecerá UNLOCK.

Recomendamos que bloqueie o comando quando o fornecer ao doente..

Nota: o bloqueio do comando é anulado ao ligar de novo o aparelho.

Ajuste dos parâmetros do movimento

Seleccionar o parâmetro a ajustar:
Limite de extensão ou limite de flexão ou a velocidade ou uma pausa em limite de extensão ou de flexão, o valor a alterar fica intermitente.

Premir as teclas [-] ou [+] para alterar o valor, o novo valor fica intermitente.

Para validar este novo valor, premir outra tecla de função ou aguardar cerca de 5 segundos para uma validação automática.

Os ajustes dos parâmetros do movimento podem ser efectuados em repouso ou em funcionamento.

Nota: Após o término da duração da sessão, o visor indica [TIMER 00H00MIN] e o aparelho pára numa posição Intermédia. Utilize as funções [-] ou [+] para determinar uma nova duração para a sessão.

Valores possíveis para cada um dos parâmetros:

	Valor possível
• Limite de extensão	-3 a 125°
• Limite de flexão	2° a 130°
• Velocidade	1 a 7 (de 50° a 220° por minuto)
• Forca	1 a 6
• Pausa de extensão	0 a 900 segundos (15 minutos)
• Pausa de flexão	0 a 900 segundos (15 minutos)
• Minutos	0 a 24h00

Função CONTADOR DIÁRIO: « RESET TIME »
A tala está no descanso, carregar simultaneamente nas teclas [EXTENSION] e [FLEXION]. Esta função permite ler o tempo de funcionamento desde a última vez que o aparelho foi reiniciado.
Carregar 2 vezes na tecla [START] para reiniciar o contador, ou no [STOP] para sair sem reiniciar.

MODO MANUAL – Início da sessão
Esta função permite definir e gravar os limites máximos que suporta o paciente. Este modo de funcionamento é em geral utilizado no início da sessão.
O aparelho Kinetec Performa está no [STOP], manter pressão na tecla pelo menos 3 segundos:
- [-] para definir o limite da extensão,
- [+] para definir o limite da flexão,

Seguidamente nas teclas de limite de movimento para memorizar o ângulo real alcançado.

MODE BY–PASSING – Durante a sessão
Esta função permite definir e gravar os limites máximos do paciente. Este modo de funcionamento é em geral utilizado durante a sessão.
O aparelho Kinetec Performa está no [RUN], manter pressão na tecla pelo menos 3 segundos:
- [-] para ultrapassar o limite programado e definir um novo limite de extensão,
- [+] para utlrapassar o limite programado e definir um novo limite de flexão,

para utlrapassar o limite programado e definir um novo limite de flexão.

Utilização do kit Apoio Plástico Conforto

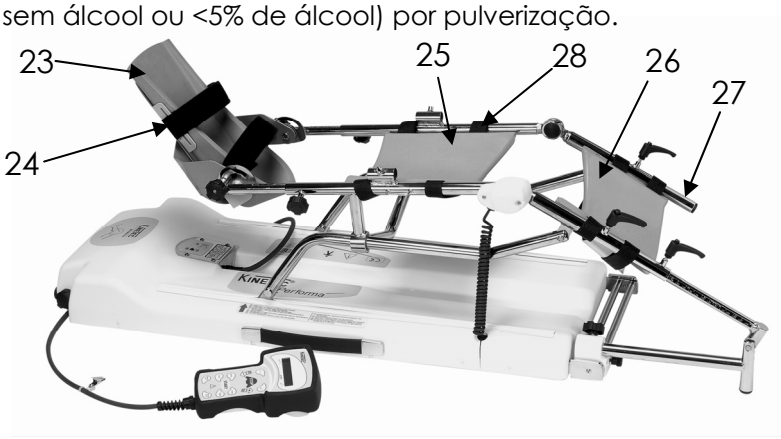
Especialmente concebido de forma a melhorar o conforto e a higiene do doente, As Conchas Plástico Conforto estão equipadas de correias que permitem ajustar de forma precisa e rápida os contornos da perna do paciente.

Limpeza

Recomenda-se proceder a uma limpeza do aparelho e dos apoios entre cada doente.
Utilizar um produto de DESINFECÇÃO (solução sem álcool ou <5% de álcool) por pulverização.

Peças de substituição

23 4670024048 Apoio pé completo
24 4635010561 Kit correia de apoio pé
25 4670023686 Apoio tíbia com correias
26 4670023694 Apoio fémur com correias
27 4670016657 Barra da coxa
28 4645000841 Correia, unidade
Referência de encomenda de um kit completo: 4670017655



Utilização do revestimento higiénico

O revestimento higiénico KINETEC foi especialmente concebido para ser colocado rapidamente, de forma a garantir higiene total e um conforto máximo do doente.
- Posicionar as correias no berço da perna e crural, tendo o cuidado de verificar se as zonas auto-colantes ficam visíveis.
- Posicionar o colchão com o lado de esponja voltado para cima.

A FIM DE ASSEGURAR A MAIOR HIGIENE, RESPEITAR A REGRA: 1 DOENTE = 1 COLCHÃO.
(Uma etiqueta permite registar o nome do doente.)

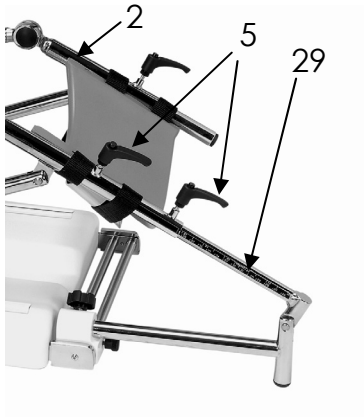
LIMPEZA:
- Esterilização da manga (se necessário): Autoclave a 134°C, durante 18 minutos.
- Desinfecção das correias: Lavagem a 30°C com utilização de um desinfectante, durante o ciclo de enxaguamento.
  Exemplo de produtos de desinfecção: solução Bac roupa a 0,125% ou Souplanios a 0,125% dos Laboratórios ANIOS.
  Para obter a lista de distribuidores no seu país é favor consultar os nossos serviços

A tala KINETEC Performa é fornecida com o respectivo kit de revestimento higiénico completo, composto por:
- 4 correias (4650001107)
- 1 apoio de pé (4650001131)
- 1 colchão (4650001090)

Referência para encomenda do revestimento completo: 4650001058

Regulação para perna direita ou esquerda

A KINETEC Performa tem um desenho anatomico. Por esta razão, o suporte da coxa (29) deverá sempre ser colocado no mesmo lado da perna que vai a ser mobilizada.



Para mudar de perna, proceda do modo seguinte:

- Desencaxar a barra da anca (29) da barra do suporte da coxa (2).
- Encaxar a barra da anca na barra do suporte da coxa no outro lado do aparelho. (o indicador confirma a posição correcta).

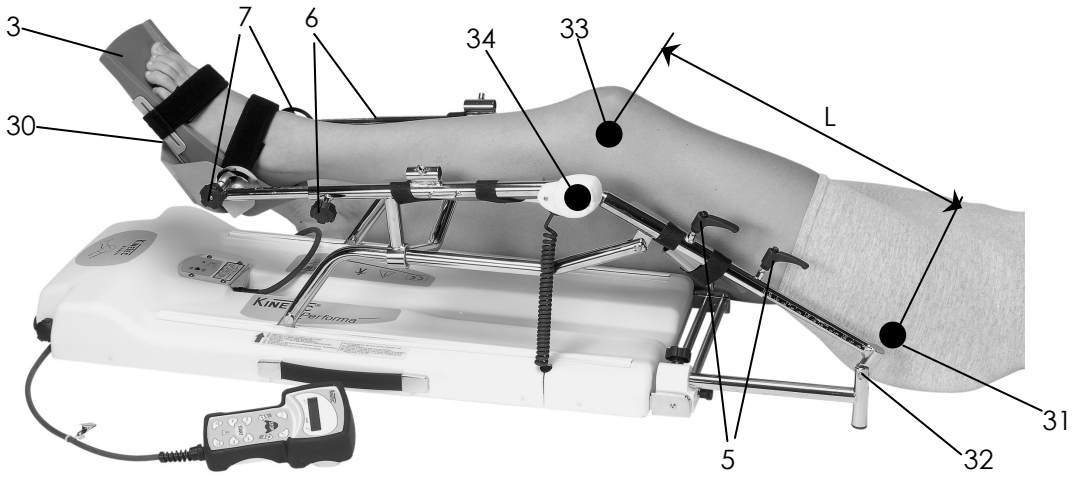
IMPORTANTE : se os puxadores (5) não estiverem bem apartados, o aparelho pàra e o visor do controlo remoto mostra SERVICE D2.
Nesta situação é possivel mover MANUALMENTE o aparelho pressionando mais do 3 segundos a tecla [-] ou [+] .

Posicionamento do doente

Colocar o KINETEC Performa numa posição que não cause dor ao doente.

- Medir o comprimento crural (L) do doente (em cm ou polegadas) e ajustar o suporte crural a esta medida, por meio dos botões (5).
- Instalar o doente sobre o KINETEC Performa.
- Colocar a plataforma (3) em contacto com o pé do doente, apertar os 2 botões (6).
- Regular a posição de flexão plantar (40°) ou dorsal (30°) do pé, por meio do botão (7).
- Regular a posição da rotação interna (30°) ou externa (30°) do pé, por meio do botão (30).

IMPORTANTE
Regular com a maior precisão possível o eixo de articulação (31) da anca com o eixo de rotação (32) do KINETEC Performa, bem como o eixo de articulação (33) do joelho com o eixo de articulação (34) do KINETEC Performa.



Opções

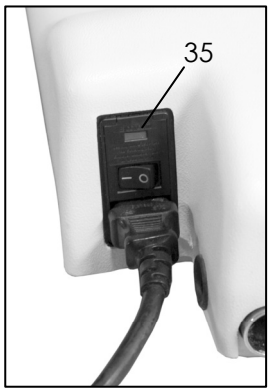
Carrinho de Transporte
Referência de encomenda: 4655001053

Carrinho de utilização em cama
Referência de encomenda: 4665003297
Placa de adaptação Performa
Referência de encomenda: 4665003560

MANUTENÇÃO

Ao fim de 2000 horas de funcionamento, o KINETEC Performa necessita de algumas operações de lubrificação e de manutenção (lubrificação das articulações, dos limitadores de curso de agulhas e parafusos de esferas). Esta operação de manutenção é indicada no visor pela mensagem SERVICE ao ligar.
Apesar desta advertência, pode continuar a utilizar o seu KINETEC premindo a tecla START mas deve contactar o especialista KINETEC mais próximo para proceder a esta operação de manutenção.
Quando o aparelho deixar de funcionar, agradecemos que no-lo devolva, bem como os respectivos acessórios, para que seja destruído.

REPARAÇÃO DE AVARIAS



Um folheto com as peças sobressalentes e/ou um catálogo técnico estarão à sua disposição mediante simples pedido, junto do distribuidor local KINETEC.
Se, depois de ligar o KINETEC Performa:

- o visor não apresentar qualquer informação:
  - Verificar se a tomada tem corrente, por meio de um outro aparelho eléctrico ou de um voltímetro.
  - Substituir o fusível (ou os fusíveis) (35) do conector, por outros do mesmo tipo e calibre: 2 fusíveis T 500 mA 250V (6,3x32mm) (Ref. KINETEC : 4610002400).
  - Se o visor continuar a não apresentar informações, contacte o especialista KINETEC mais próximo.
- O KINETEC não funciona e o visor indica **50 STOP 25 115**, premir de novo a tecla START.
  Se o KINETEC continuar a não funcionar: contacte o especialista KINETEC mais próximo.
- O KINETEC não funciona e o visor indica:
  SERVICE D1 : anomalia na função de medição do ângulo,
  Ou SERVICE D2 : anomalia no funcionamento do motor e/ou do aparelho,
  Ou SERVICE D3 : anomalia no sentido de rotação do motor,
  desligue e volte a ligar o aparelho; se a mensagem se mantiver, contacte o especialista KINETEC mais próximo.

LIMPEZA

Antes de qualquer intervenção, DESLIGAR a tala, retirando o cabo da tomada de corrente.
Recomenda-se proceder a uma limpeza entre cada doente.
A limpeza é efectuada em conformidade com as condições ambientais especificadas no parágrafo « Características técnicas » a seguir.
Utilizar um produto de DESINFECÇÃO (solução sem álcool ou <5% de álcool) por pulverização das SUPERFÍCIES (revestimentos de plástico e elementos metálicos).
Para garantir a maior higiene, recomenda-se limpar os revestimentos depois de cada doente; todos os consumíveis do aparelho podem ser eliminados sem perigo.

ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM

a • Embalagem: a embalagem deve ser separada dos componentes em plástico e papel/cartão, e colocada nos locais especificamente previstos para reciclagem.

b • Revestimentos higiénicos Kinetec: Limpar com um produto de desinfecção e, depois, colocar nos locais especificamente previstos para reciclagem.

c • Tala Performa: esta tala contém componentes electrónicos, cabos, peças de plástico, de aço e de alumínio. Quando o aparelho deixar de estar operacional, recomenda-se que seja desmontado e separado em grupos de materiais, que deverão ser remetidos às centrais de reciclagem autorizadas, ou então devolvido a Kinetec para que sejam destruídos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Produto:

Peso: 15Kg
Dimensões da tala:
Comprimento 109cm x Largura 33cm x Altura 33cm
Limites angulares: -3° à 130°
Velocidades: de 50 a 220° por minuto.
Dimensões dos doentes: Peso Máximo: 135kg
Tamanho do patiente: 112 à 206 cm
Perna completa: 58 à 110 cm
Tibia : 32 à 60 cm
Fémur : 26 à 50 cm
De pressão sonora: <70dB

Electricidade:

Tensão de alimentação: 100-240 V~
Frequência: 50-60Hz
Potência de absorção: 50VA
Aparelho de tipo B classe I
IP 20.
Fusível T 500mA 250V 6,3x32mm (Ref. KINETEC : 4610002400)

Ambiente:

- Condições de armazenamento / transporte: Temperatura ambiente: -40°C a +70°C.
  Humidade relativa: até 90%.
- Condições de utilização: Temperatura ambiente: +10°C a +40°C.
  Humidade relativa: até 80%.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Aparelho de TIPO B (protecção contra choques eléctricos)
	Avertissement ou ATTENTION (consultar os documentos que acompanham)
	DESLIGADO (sem corrente)
	LIGADO (com corrente)
	Consultar as instrucções de funcionamento
	Sentido de armazenamento do cartão
	Contém componentes eléctricos e electrónicos; não eliminar juntamente com o lixo doméstico
PAUSE EXT	Tecla de pausas
STIM	Tecla de Estimulator

SPEED	Tecla de velocidade
FORCE	Touche de force
	Tecla mais
	Tecla menos
+70°C -40°C	Limite de Temperaturas aquando do armazenamento e do transporte
	Frágil
	Controlo remoto bloqueado
PAUSE FLEX	Tecla de pausas
STIM	Estimulator

	Tecla de limite de flexão
	Tecla de limite de extensão
START	Activar
STOP	Desactivar
~	Corrente alterna
	Conservar ao seco aquando do armazenamento e do transporte
	Controlo remoto desbloqueado
TIMER	Minutos

CONDIÇÕES DE GARANTIA

A garantia KINETEC limita-se estritamente à substituição gratuita ou à reparação em fábrica da peça ou peças reconhecidas como defeituosas.
KINETEC garante os seus aparelhos de mobilização passiva articular por 2 anos, contra quaisquer defeitos de fabrico, a partir da data de aquisição pelo consumidor.
Cabe exclusivamente à KINETEC a avaliação da aplicação da garantia sobre os seus aparelhos.
A garantia não será aplicável se o aparelho for objecto de qualquer utilização anómala ou se for utilizado em condições diferentes das especificadas no respectivo manual de utilização.
A garantia não será igualmente aplicável em caso de deterioração ou acidente decorrente de negligência, falta de vigilância ou manutenção proveniente de uma transformação do material ou de uma tentativa de reparação do material.

CONSELHOS E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Emissões electromagnéticas

A tala «KINETEC Performa» destina-se a utilização em ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da tala «KINETEC Performa » deverá assegurar a sua utilização em tal ambiente.

Testes de emissões	Conformidade	Conselhos
Emissões de frequências radio-eléctricas CISPR 11	Grupo 1	A tala «KINETEC Performa» utiliza as frequências radio-eléctricas apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de frequências radio-eléctricas são muito fracas e não são susceptíveis de causar interferência com equipamentos electrónicos circundantes.
Emissões de frequências radio-eléctricas CISPR 11	Classe B	A tala «KINETEC Performa » é adequada para utilização em todos os tipos de instalações, incluindo instalações de uso doméstico e as directamente ligadas à rede pública de distribuição de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de correntes harmónicas CEI 61000-3-2	Não Aplicável	
Flutuações de tensão / Emissões de flicker em redes de baixa tensão CEI 61000-3-3	Conforme	

Os aparelhos electromedicais requerem precauções especiais quanto à compatibilidade electromagnética, por conseguinte devem ser instalados e utilizados segundo as informações fornecidas pela compatibilidade electromagnética.
Os aparelhos de comunicação portáteis PT e móveis podem afectar os aparelhos electromedicais.
CUIDADO : A utilização dos cabos e acessórios diferentes dos especificados, com excepção dos que são vendidos por Kinetec enquanto peças sobresselentes dos componentes internos, pode resultar no aumento de emissões ou redução da imunidade da tala « KINETEC PERFORMA ».
CUIDADO : A tala « KINETEC PERFORMA » não pode ser utilizada ao lado de outros aparelhos. Se não for possível evitar, é aconselhado manter uma certa vigilância na tala « KINETEC PERFORMA » para verificar o funcionamento normal dentro dos parâmetros de utilização.

Imunidade electromagnética

A tala «KINETEC Performa» destina-se a utilização em ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da tala «KINETEC Performa » deverá assegurar a sua utilização em tal ambiente.

Testes de imunidade	CEI 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Conselhos
Descargas electrostáticas CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV em contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV no ar	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV em contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV no ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se estiver coberto por um material sintético, a humidade relativa deverá ser superior a 30%.
Transitórios rápidos em salvas CEI 61000-4-4	±2 kV para a alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para a alimentação Não Aplicável	A qualidade da tensão de alimentação é equivalente à existente em meio hospitalar ou comercial.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	±1 kV entre linhas ±2 kV entre linha e terra	±1 kV entre linhas ±2 kV entre linha e terra	A qualidade da tensão de alimentação é equivalente à existente em meio hospitalar ou comercial.
Buracos de tensão Quebras de tensão CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% de redução) Duração: 0,5 período 40% U_T (60% de redução) Duração: 5 períodos 70% U_T (30% de redução) Duração: 25 períodos < 5% U_T (>95% de redução) Duração: 5s	< 5% U_T (>95% de redução) Duração: 0,5 período 40% U_T (60% de redução) Duração: 5 períodos 70% U_T (30% de redução) Duração: 25 períodos < 5% U_T (>95% de redução) Duração: 5s	A qualidade da tensão de alimentação é equivalente à existente em meio hospitalar ou comercial. Se o utilizador da tala «KINETEC Performa» desejar utilizar o aparelho durante as falhas de corrente, a tala «KINETEC Performa » deverá ser alimentada por uma fonte de tensão não descontínua ou por bateria.
Campo magnético na frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede são equivalentes aos níveis característicos que se encontram em meio hospitalar ou comercial.

NOTA: U_T corresponde à tensão de alimentação antes da aplicação do nível de teste.

CONSELHOS E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Imunidade electromagnética

A tala «KINETEC Performa» destina-se a utilização em ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da tala «KINETEC Performa » deverá assegurar a sua utilização em tal ambiente.

Testes de imunidade	CEI 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Conselhos
Interferências PT conduzidas CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz	3 V	E aconselhado não utilizar a tala « KINETEC PERFORMA », mais perto dos aparelhos de comunicação portáteis e móveis PT, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor. **Distância de separação recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Interferências PT irradiadas CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Onde *P é a característica de potência de saída máxima do emissor em watts (W), segundo o fabricante do emissor e d é a distância de separação recomendada em metros* (m). É aconselhado que as intensidades dos campos dos emissores PT fixos, determinados por análises electromagnéticas no local, sejam inferiores ao nível de conformidade dentro de cada gama de frequência[b]. Podem ocorrer interferências junto do aparelho sinalizado com o seguinte :

NOTA 1 Nos 80 MHz e nos 800 MHz, a gama de frequência mais alta é aplicável.
NOTA 2 Estas directivas não podem ser aplicadas a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reverberação das estruturas, dos objectos e das pessoas.

[a] As intensidades de campo dos emissores fixos, tais como as estações de base para os radiotelefones (telemóveis/sem fios) e os rádios móveis terrestres, rádio amador, rádio difusão AM e FM e difusão TV, teoricamente, não podem ser calculados com exactidão. Para avaliar o campo electromagnético dos emissores PT fixos, convém providenciar uma análise electromagnética do local. Se a intensidade do campo, medida no local onde a tala « KINETEC PERFORMA » está a ser utilizada exceder o nível de conformidade PT aplicável acima descrito, é aconselhado verificar o bom funcionamento da tala « KINETEC PERFORMA » . Se forem observadas irregularidades no funcionamento, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar a tala « KINETEC PERFORMA ».

[b] Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, convém verificar que as intensidades de campo sejam inferiores a 3V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os aparelhos portáteis e móveis de comunicação PT e a tala « KINETEC PERFORMA »

A tala « KINETEC PERFORMA » foi concebida para ser utilizada dentro de campos magnéticos onde as interferências irradiadas PT são controladas. O cliente ou utilizador da tala « KINETEC PERFORMA » pode contribuir na prevenção das interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o aparelho portátil e móvel de comunicações PT (emissores) e a tala « KINETEC PERFORMA », tal como recomendado na tabela abaixo, segundo a potência de emissão máxima do aparelho de comunicações.

Potência de saída máxima do emissor W	Distância de separação segundo a frequência do emissor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emissores cuja potência de emissão máxima não seja discriminada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, onde *P é a característica de potência de emissão máxima do emissor em* watts (W), segundo informações do próprio fabricante.
NOTA 1 Nos 80 MHz e nos 800 MHz, a distância de separação para a gama de frequências mais alta é aplicável.
NOTA 2 Estas directivas podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reverberação das estruturas, dos objectos e das pessoas.

PATTERSON
MEDICAL

kinetec

A Patterson Medical Company
Parc d'Activités Ardennes Emeraude
Rue Albert Deville, TOURNES
F-08014 Charleville-Mézières Cedex
France
Siège social - *Head Office* :
Tél. : +33 (0)3.24.52.91.21
Fax : +33 (0)3.24.52.90.34
Commercial France :
Tél. : 03.24.52.61.15 / 16